

# dispositivo **RETeval**<sup>TM</sup>

## Manual de usuario

Fecha de emisión: 10 de octubre de 2023



CE  
2797

Nº de pieza 96-023-ES

Rx only

EN - Printable Instructions for Use (IFU) in multiple languages are stored on your RETeval device as PDF files. Connect the RETeval to a computer using the provided docking station and USB cable. The RETeval will appear on your computer as a flash-disk. Select the IFU you need, or go to <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
BG - Инструкциите за употреба (ИУ) за печат на няколко езика се съхраняват на Вашето устройство RETeval като PDF файлове. Свържете RETeval към компютър с помощта на предоставената докинг станция и USB кабел. RETeval ще се появи на компютъра Ви като флаш диск. Изберете ИУ, от които се нуждаете, или отидете на <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
HR - Upute za uporabu (IFU) na više jezika pohranjene su na vaš RETeval uređaj kao PDF datoteke i dostupne su za ispis. Povežite RETeval na računalno pomoću priložene priključne stanice i USB kabela. RETeval će se na vašem računalu prikazati kao memorijski flash uređaj. Odaberite potrebne Upute za uporabu ili posjetite <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
CS - Tisknutelné návody k použití v několika jazycích jsou uloženy v zařízení RETeval ve formě souborů PDF. RETeval můžete připojit k počítači pomocí dodané dokovací stanice a kabelu USB. RETeval se v počítači zobrazí jako flashdisk. Vyberte požadovaný návod k použití nebo přejděte na stránku <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .
DA - Brugsanvisninger (IFU) på flere sprog, der kan udskrives, er lagret på din RETeval-enhed som PDF-filer. Slut RETeval til en computer ved hjælp af den medfølgende dockingstation og USB-kabel. RETeval vises på din computer som en flash-disk. Vælg den brugsanvisning, du har brug for, eller gå til <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
NL - Op uw RETeval-apparaat zijn afdrukbare gebruiksaanwijzingen (IFU) in meerdere talen opgeslagen als PDF-bestanden. Sluit het RETeval-apparaat aan op een computer met het meegeleverde dockingstation en de USB-kabel. Het RETeval-apparaat wordt op uw computer weergegeven als een flashstation. Selecteer de gewenste gebruiksaanwijzing of ga naar <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .
ET - Teie RETevali seadmesse on PDF-failidena salvestatud prinditavad kasutusjuhid mitmes keeles. Ühendage RETevali seade arvutiga, kasutades selleks dokki ja USB-juhet. RETevali seade kuvatakse teie arvutiekraanil välkmäluseadmena. Valige sobiv kasutusjuhend või külastage veebilehte <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
FI - RETeval-laitteeseen on tallennettu tulostettavat käyttöohjeet PDF-tiedostoina monella kielellä. Yhdistä RETeval tietokoneeseen oheisella telakalla ja USB-kaapelilla. RETeval näkyy tietokoneella muistitikkuna. Valitse tarvitsemasi käyttöohjeet tai siirry osoitteeseen <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .
FR - Des instructions d'utilisation à imprimer (IFU) dans plusieurs langues sont stockées sur votre appareil RETeval sous forme de fichiers PDF. Connectez le dispositif RETeval à un ordinateur en utilisant la station d'accueil fournie et un câble USB. Le dispositif RETeval apparaîtra sur votre ordinateur comme disque amovible. Sélectionnez l'IFU dont vous avez besoin ou visitez <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .
DE - Druckbare Nutzungsanweisungen (IFU) in mehreren Sprachen werden als PDF-Dateien auf Ihrem RETeval-Gerät gespeichert. Verbinden Sie mithilfe der bereitgestellten Dockingstation den RETeval über ein USB-Kabel mit einem Computer. Der RETeval wird als Wechseldatenträger auf Ihrem Computer erscheinen. Wählen Sie die benötigte IFU aus, oder besuchen Sie <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
EL - Οι εκτυπώσιμες οδηγίες χρήσης σε πολλαπλές γλώσσες είναι αποθηκευμένες στη συσκευή RETeval ως αρχεία PDF. Συνδέστε το RETeval σε υπολογιστή χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο σταθμό τοποθέτησης και το καλώδιο USB. Το RETeval θα εμφανιστεί στον υπολογιστή σας ως μονάδα flash. Επιλέξτε τις οδηγίες χρήσης που χρειάζεστε ή μεταβείτε στον ιστότοπο <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .
HU - A több nyelven elérhető, nyomtatható használati utasításokat RETeval eszközén találhatja PDF fájlokként. Csatlakoztassa a RETevalt egy számítógéphez a mellékelt dokkolóegység és USB-kábel használatával. A RETeval flash-lemezként jelenik majd meg számítógépen. Válassza ki a szükséges használati utasítást, vagy látogasson el a <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> oldalra
GA - Tá Treoracha Inphriorntáilte Úsáide i dteangacha difriúla á stóráil ar d'fheiste RETeval i bhformáid PDF. Bain úsáid as an stáisiún nasctha agus cábla USB arna gcur ar fáil chun RETeval a nascadh le ríomhaire. Beidh RETeval le feiceáil ar an ríomhaire mar fhlaidsiosca. Roghnaigh na Treoracha Inphriorntáilte Úsáide atá uait, nó téigh go dtí <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
IT - Le istruzioni per l'uso stampabili (IFU) in più lingue sono archiviate sul dispositivo RETeval come file PDF. Collegare il dispositivo RETeval a un computer utilizzando la docking station e il cavo USB in dotazione. Il computer visualizzerà il dispositivo RETeval come unità flash. Selezionare le istruzioni necessarie o visitare l'indirizzo <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
LV - Drukājamas lietošanas instrukcijas (IFU) vairākās valodās tiek glabātas jūsu RETeval ierīcē PDF failu formātā. Pieslēdziet RETeval ierīci datoram, izmantojot komplektā ieklauto dokstaciju un USB vadu. Jūsu datorā RETeval ierīce tiks parādīta kā zibatmiņa. Atlasiet IFU vai apmeklējet vietni <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
LT - Jūsų „RETeval“ prietaise yra naudojimo instrukcijos (IFU) keliomis kalbomis, pateiktos kaip PDF failai. Prijunkite „RETeval“ prietaisą prie kompiuterio naudodami komplekte esančią sujungimo stotelę ir USB

<p>laidā. Kompiuterio ekrane „RETeval“ aplankā matysite kaip atmintinēs piktogramā. Pasirinkite reikiamą IFU arba instrukcijū ieškokite adresu <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a></p>
<p>MT - Struzzjonijiet ghall-Užu (IFU, Instructions for Use) li jistgħu jiġu stampati flingwi differenti huma maħżuna fuq l-apparat RETeval tiegħek bħala PDF files. Ikkonnettja r-RETeval ma' kompjuter billi tuża l-istazzjon għad-dokkjar (docking station) u l-kejbil tal-USB ipprovdu. RETeval se jidher fuq il-kompjuter tiegħek bħala flash-disk. Agħżel l-Istruzzjonijiet li teħtieg, jew mur fuq <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a></p>
<p>PL - Instrukcje obsługi (IFU) do druku w wielu językach przechowywane są na urządzeniu RETeval jako pliki PDF. Podłącz RETeval do komputera za pomocą dodatkowej stacji dokujączej i przewodu USB. RETeval pojawi się na komputerze jako dysk flash. Wybierz odpowiednią instrukcję obsługi lub przejdź na stronę <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a></p>
<p>PT - Instruções de Utilização imprimíveis (IFU) em várias línguas são armazenadas no seu dispositivo RETeval como ficheiros PDF. Ligue o RETeval a um computador utilizando a estação de ancoragem fornecida e o cabo USB. O RETeval aparecerá no seu computador como um disco flash. Selecione o IFU de que necessita, ou vá a <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a></p>
<p>RO - Instrucțiunile de utilizare (IFU) imprimabile în mai multe limbi sunt stocate pe dispozitivul dvs. RETeval sub formă de fișiere PDF. Conectați RETeval la un computer folosind stația de andocare și cablul USB furnizate. RETeval va apărea pe computerul dvs. ca o unitate flash. Selectați IFU de care aveți nevoie sau accesați <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a></p>
<p>SK - Tlačiteľné návody na použitie (IFU) vo viacerých jazykoch sú uložené v zariadení RETeval ako súbory PDF. Pripojte zariadenie RETeval k počítaču pomocou dodanej dokovacej stanice a kábla USB. Zariadenie RETeval sa zobrazí v počítači ako flashdisk. Vyberte požadovaný návod na použitie alebo prejdite na stránku <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a></p>
<p>SL - Natisljiva navodila za uporabo v več jezikih so v obliki datotek PDF shranjena v napravi RETeval. Za povezavo naprave RETeval in računalnika uporabite priloženo priklopno postajo in kabel USB. Naprava RETeval bo v računalniku prikazana kot bliskovni pogon. Izberite želena navodila za uporabo ali obiščite <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a></p>
<p>ES - En su dispositivo RETeval hay almacenadas como archivos PDF instrucciones imprimibles de uso en varios idiomas. Conecte el dispositivo RETeval a un ordenador con la base de carga y el cable USB proporcionados. El dispositivo RETeval aparecerá en su ordenador como una unidad de disco externa. Seleccione las instrucciones que necesite o visite <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a></p>
<p>SV - Utskrivbara bruksanvisningar (IFU) på flera språk lagras som PDF-filer på din RETeval-enhet. Anslut RETeval till en dator med hjälp av medföljande dockningsstation och USB-kabel. RETeval kommer att visas på din dator som ett flashminne. Välj den IFU du behöver eller gå till <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>.</p>

## Datos regulatorios europeos

UDI-DI básico (para búsquedas en bases de datos EUDAMED) – 0857901006RETeval53

Las Instrucciones de USO (IFU) en otros idiomas se pueden encontrar en [www.lkc.com/IFUs](http://www.lkc.com/IFUs)

Para solicitar una copia impresa de este manual, envíe un correo electrónico a [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com) e incluya la siguiente información:

- 1) Nombre de la empresa
- 2) Te llamas
- 3) Dirección postal
- 4) El número de serie de su dispositivo
- 5) El número de pieza del manual que necesita

Para encontrar el número de pieza correcto, abra el archivo pdf en la IFU en el idioma que desee y busque el número de pieza, el número de pieza aparecerá en el anverso o reverso de la IFU. El número de pieza manual se verá algo así como 96-123-AB.

Su manual se le enviará dentro de los 7 días.

---

---

Derechos de autor © 2012 – 2023 LKC Technologies, Inc.

LKC Technologies, Inc., establecida en 1987, cuenta con la certificación ISO 13485: 2016 y posee registros MDSAP y FDA y un certificado CE como fabricante de dispositivos médicos con productos de calidad instalados en más de cincuenta países.

LKC Technologies, Inc.  
2 unidades profesionales, suite 222  
Gaithersburg, MD 20879 Estados Unidos  
Teléfono: +1 301 840 1992  
[sales@lkc.com](mailto:sales@lkc.com)  
[www.lkc.com](http://www.lkc.com)

---

## Tabla de contenidos

<b>Bienvenidos a RETeval™ .....</b>	<b>5</b>
¿Qué hay en la caja? .....	6
<b>Empezar .....</b>	<b>7</b>
Conecte el cable a la estación de acoplamiento y conéctelo .....	7
Deje que el dispositivo se cargue .....	7
Conecte el cable de la tira del sensor .....	7
Controles de dispositivos .....	8
Main Menu .....	8
Settings .....	9
<b>Realización de una prueba.....</b>	<b>13</b>
<b>Visualización Results .....</b>	<b>17</b>
Results en el dispositivo.....	17
Results en un PC .....	18
<b>Pruebas reflejas.....</b>	<b>20</b>
<b>Elegir un protocolo .....</b>	<b>21</b>
Evaluación de DR .....	21
Otros protocolos.....	24
<b>Actividades adicionales .....</b>	<b>25</b>
Eliminación de resultados antiguos del dispositivo.....	25
Actualización del firmware .....	26
Soporte de registro médico electrónico (EMR) .....	26
<b>RETeval opción de parpadeo .....</b>	<b>28</b>
Protocolos de parpadeo.....	28
Protocolos personalizados .....	29
Resultados de la prueba de parpadeo .....	30
<b>RETeval Opción Completa.....</b>	<b>33</b>
<b>RETeval Protocolos completos.....</b>	<b>33</b>
Protocolos personalizados .....	52
Realización de una prueba VEP .....	53
<b>RETeval Resultados completos de las pruebas.....</b>	<b>54</b>
<b>Intervalos de referencia.....</b>	<b>64</b>
Uso de intervalos de referencia como límites de decisión clínica.....	65
Activar y desactivar los informes de datos de referencia .....	66
Uso de sus propios datos de referencia .....	66
Reference data detalles .....	66
<b>Sugerencias para la solución de problemas .....</b>	<b>74</b>
Cargue la batería cuando la carga sea baja .....	74
Mida primero el ojo derecho del paciente.....	74
Coloque las tiras de sensor debajo del ojo correcto.....	74
El dispositivo no muestra el botón de Next después de conectarlo a la tira de sensores (u otro tipo de electrodo) o después de presionar el botón de Start test, recibo un error "Los electrodos se han desconectado" .....	75
El dispositivo muestra "Ruido excesivo de electrodos" .....	75
El dispositivo no me permite presionar el botón Start test cuando puedo ver el ojo.....	76

---

Después de presionar el botón Start test, obtengo un error de "Luz ambiental excesiva" .....	76
Después de presionar el botón Start test, recibo un error "No se puede calibrar" .....	77
La pantalla está en blanco pero la luz de encendido está encendida.....	77
El dispositivo RETeval no se conecta a mi PC.....	77
Recibo un error de "escanear y corregir" de Windows® al colocar el dispositivo RETeval en la estación de acoplamiento .....	78
Results "no medibles" .....	78
Reset settings .....	78
El idioma del dispositivo se establece en un idioma desconocido .....	79
Se notifica un código de error .....	79
<b>Obras citadas.....</b>	<b>80</b>
<b>Información regulatoria y de seguridad .....</b>	<b>84</b>
<b>Aplicabilidad.....</b>	<b>84</b>
<b>Uso previsto / Propósito previsto.....</b>	<b>84</b>
<b>Usuarios previstos .....</b>	<b>84</b>
<b>Indicaciones de uso.....</b>	<b>84</b>
<b>Declaración de látex .....</b>	<b>84</b>
<b>Reporting de incidentes graves .....</b>	<b>84</b>
<b>Especificaciones .....</b>	<b>85</b>
<b>Contraindicaciones .....</b>	<b>86</b>
<b>Limpieza y desinfección .....</b>	<b>86</b>
<b>Esterilización.....</b>	<b>87</b>
<b>Biocompatibilidad.....</b>	<b>87</b>
<b>Calibración y almacenamiento .....</b>	<b>87</b>
<b>Servicio / Reparaciones.....</b>	<b>87</b>
<b>Rendimiento del producto .....</b>	<b>88</b>
<b>Rendimiento esencial .....</b>	<b>88</b>
<b>Entorno operativo.....</b>	<b>88</b>
<b>Vida .....</b>	<b>88</b>
<b>Precauciones .....</b>	<b>88</b>
<b>Compatibilidad electromagnética (EMC) .....</b>	<b>89</b>
<b>Rohs .....</b>	<b>94</b>
<b>Proposición 65 de California .....</b>	<b>95</b>
<b>Símbolos.....</b>	<b>96</b>
<b>Identificación de equipos .....</b>	<b>98</b>
<b>Aprobaciones.....</b>	<b>99</b>
<b>Propiedad Intelectual .....</b>	<b>100</b>
<b>Información de contacto .....</b>	<b>101</b>
<b>Apoyo .....</b>	<b>101</b>
<b>Garantía .....</b>	<b>101</b>
<b>Compra de suministros y accesorios.....</b>	<b>102</b>
<b>Representante Europeo .....</b>	<b>103</b>
<b>Representante Suizo .....</b>	<b>103</b>
<b>Persona responsable del Reino Unido .....</b>	<b>103</b>
<b>Empresa.....</b>	<b>103</b>

## Bienvenidos a RETeval™

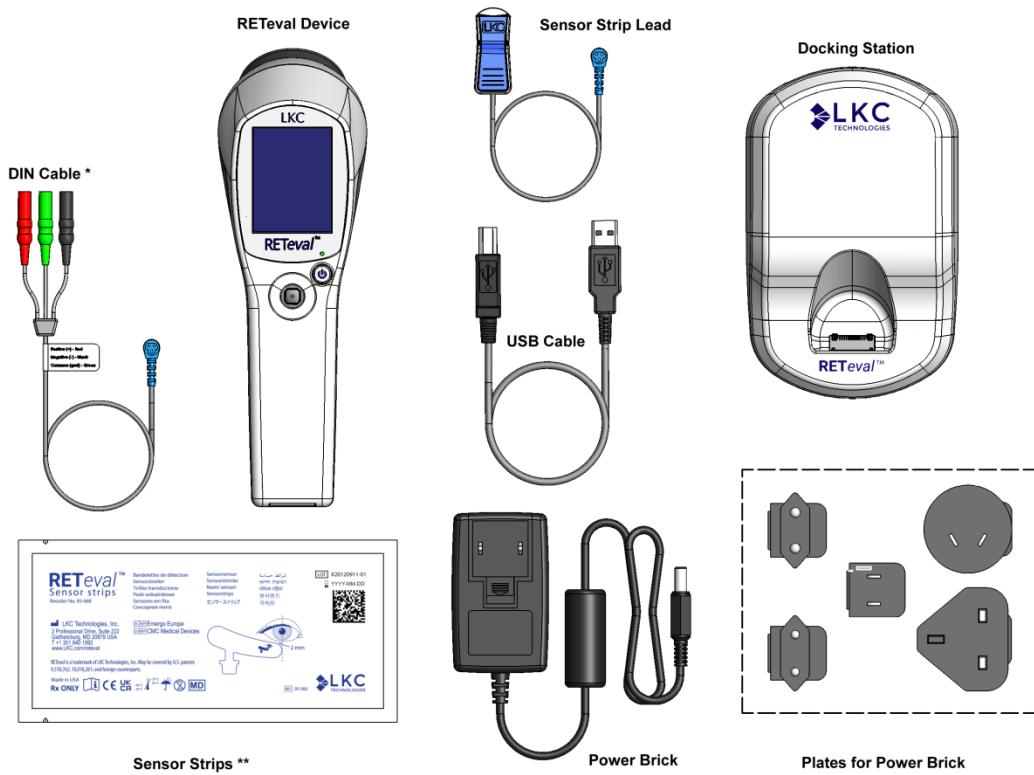
Felicitaciones por su adquisición del **dispositivo de** electrodiagnóstico visual RETeval. Con el **dispositivo RETeval**, puede ofrecer a sus pacientes una conveniente evaluación diagnóstica de la retina.

Cada dispositivo **RETeval** viene con protocolos basados en parpadeo, y a través de actualizaciones opcionales, los protocolos basados en un solo flash están disponibles a través de un selector de protocolo que permite otras pruebas de electrorretinograma (ERG) y potencial evocado visual (VEP).

Los resultados de las pruebas son visibles inmediatamente en la pantalla del dispositivo. El dispositivo crea automáticamente informes PDF que incluyen los resultados de las pruebas, la información del protocolo, la información del paciente y la información de su práctica o institución. Estos informes PDF se pueden transferir a cualquier PC a través de un cable USB. El **dispositivo RETeval** tiene una interfaz de registro médico electrónico para ordenar digitalmente las pruebas de un paciente y transferir los resultados a un sistema EMR / EHR compatible.

## ¿Qué hay en la caja?

El dispositivo **RETEval** está empaquetado con estos elementos. Compruebe que todos los elementos están presentes.



**RETEval dispositivo** Mide la respuesta del ojo a la luz.

**Estación de acoplamiento** Carga el **dispositivo RETeval** y permite la transferencia de datos a un PC. Conéctese a una toma de corriente eléctrica utilizando el bloque de alimentación.

**Cubierta antipolvo (no se muestra)** Protege el dispositivo del polvo mientras no está en uso.

**\* Cable adaptador DIN** Conecta el dispositivo a electrodos DIN.

**Cable de tira de sensor** Conecta el dispositivo a las tiras de sensores para realizar pruebas.

**\*\* Tiras de sensores** Matrices de electrodos cutáneos para medir la respuesta eléctrica del ojo. Consulte las instrucciones de uso 95-025 Sensor Strip Product Insert que se proporcionan con las tiras de sensor.

**Cable USB** Conecta el dispositivo a un PC para transferir resultados.

**Ladrillo eléctrico y placas** Conecta el dispositivo a una toma de corriente. Utilice la opción de enchufe de pared que coincida con las tomas de corriente disponibles.

**Manual de usuario** Este documento. El manual está disponible como un PDF ubicado en el directorio raíz del **dispositivo RETeval**.

\* Este artículo solo se suministra con **RETEval Complete**.

\*\* Este artículo no se suministra cuando se solicita una versión "sin electrodos".

## Empezar

### Conecte el cable a la estación de acoplamiento y conéctelo

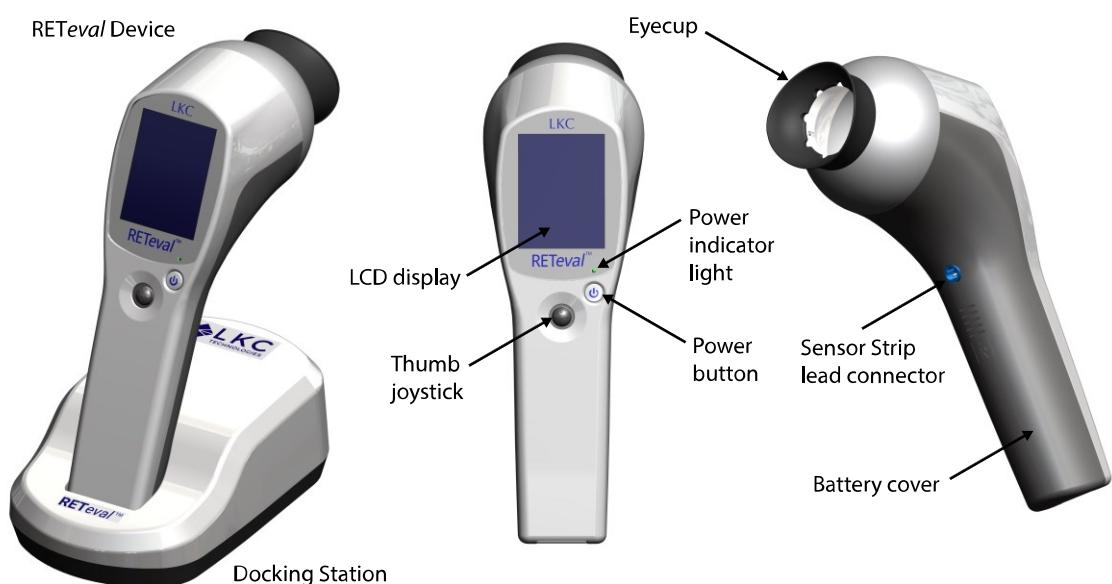
Conecte la placa de ladrillo de alimentación que coincide con su toma de corriente al ladrillo de alimentación.

Conecte el cable de alimentación a la estación de acoplamiento.

Conecte el bloque de alimentación a una toma de corriente. La fuente de alimentación acepta 100 – 240 VCA, 50/60 Hz.

### Deje que el dispositivo se cargue

El dispositivo **RETeval** carga su batería cuando está en la estación de acoplamiento desde la conexión USB o de ladrillo de alimentación. Si el bloque de alimentación está conectado, la carga será significativamente más rápida que si solo hay una conexión USB presente. El estado de carga se muestra en la pantalla. Si la pantalla está en blanco, presione el botón de encendido para encenderla. El **dispositivo RETeval** se envía con una carga parcial.



### Conecte el cable de la tira del sensor

Conecte el cable de la tira del sensor al conector de la tira del sensor azul. El cable de tira de sensor para tiras de sensor normales tiene un clip de tira de sensor, el cable de tira de sensor para tiras de sensor para tiras de sensor pequeñas tiene dos clips de tira de sensor.

Sensor Strip Lead es lo suficientemente largo para la mayoría de las circunstancias; sin embargo, si su aplicación requiere una longitud adicional, hay disponible una extensión de 24" (61 cm) de largo (consulte Compra de suministros y accesorios). Si se utiliza un cable de extensión, es necesario



enrollar el cable sobre la oreja del paciente o pegar el cable a la mejilla del paciente para evitar que el peso de la extensión afecte las mediciones de la prueba.

### Controles de dispositivos

El dispositivo **RETeval** tiene un joystick arriba / abajo / derecha / izquierda / selección y un botón de encendido y apagado.

#### Apagar el dispositivo

Puede apagar el dispositivo en cualquier momento presionando el botón de encendido y manteniéndolo presionado durante al menos 1 segundo.

La pantalla se queda en blanco de inmediato, pero el dispositivo tarda unos segundos más en apagarse por completo.

*Espere unos segundos después de que la luz indicadora de encendido deje de parpadear antes de volver a encender el dispositivo.*

#### Joystick

El joystick proporciona una interfaz de usuario simple e intuitiva. Use su pulgar para empujar el joystick en la dirección deseada.

ARRIBA y ABAJO mueven el resultado de selección hacia arriba o hacia abajo.

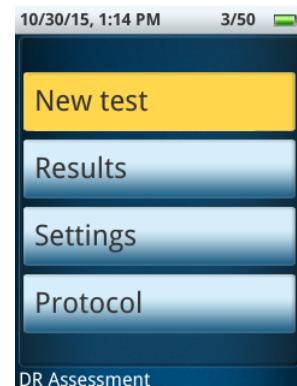
Retrocede una pantalla:      Presione **IZQUIERDA** cuando el cursor esté en el borde izquierdo de la pantalla.

Avanza una pantalla:      Pulse **DERECHA** cuando el cursor esté en el borde derecho de la pantalla.

Seleccione un elemento      Pulse **SELECCIONAR**.  
resaltado:

### Main Menu

El menú principal del dispositivo RETeval tiene una barra de estado superior, cuatro botones y en la parte inferior una descripción del protocolo seleccionado actualmente. La barra de estado muestra la fecha, la hora, la capacidad de almacenamiento restante y el estado de carga de la batería. Los cuatro botones permiten al operador iniciar una nueva prueba, ver los resultados anteriores, cambiar la configuración del sistema y elegir el protocolo que se ejecutará al iniciar una nueva prueba. En la parte inferior de la pantalla, se muestra el protocolo seleccionado actualmente.



## Settings

Configure el **dispositivo RETeval** para usarlo en su práctica.

Step 1. Encienda el dispositivo.

El dispositivo pasa por una breve prueba interna e inicialización.

Step 2. Seleccione Settings.

Step 3. Ajuste cada configuración como prefiera.



### Language

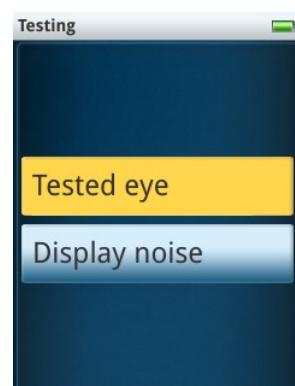
Seleccione el idioma que desea utilizar para la interfaz de usuario del dispositivo y los informes PDF.

Si selecciona un idioma de derecha a izquierda (es decir, árabe), las **direcciones del joystick DERECHA** e **IZQUIERDA** se intercambian de la descripción de este manual.



### Date / Time

Utilice el joystick para seleccionar cada elemento de la fecha actual. Utilice las **instrucciones del joystick DERECHA** e **IZQUIERDA** para moverse entre páginas. El dispositivo utiliza la fecha y la hora para etiquetar los resultados y calcular la edad del paciente. La fecha y la hora también se pueden actualizar escaneando un código de barras al comienzo de una prueba utilizando la aplicación gratuita de código de barras de datos que se ejecuta en Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) y teléfonos inteligentes (busque RETeval en la tienda de aplicaciones de su teléfono).



### Backlight

La retroiluminación LCD para la pantalla del operador se puede ajustar por separado para pruebas adaptadas a la luz y a la oscuridad. El dispositivo cambiará automáticamente entre esos dos modos según corresponda durante una prueba. Los ajustes más brillantes pueden ser más visibles, pero reducirán ligeramente el número de pacientes que puede probar antes de necesitar recargar en la estación de acoplamiento. Para las pruebas adaptadas a la oscuridad, los ajustes más brillantes reducen el tiempo que el operador necesita para adaptarse a la oscuridad para poder ver la pantalla con claridad, pero puede afectar la sensibilidad de la varilla del paciente. Para las pruebas adaptadas a la luz, la pantalla del operador se puede configurar en brillo alto, medio o bajo. También hay una opción "roja" que hace que la pantalla solo use luz roja. Para las pruebas adaptadas a la oscuridad, hay tres niveles de brillo que solo usan luz roja y atenuación a todo color. Los valores predeterminados son brillo medio para escenarios adaptados a la luz y rojo tenue para pruebas adaptadas a la oscuridad.

## Testing

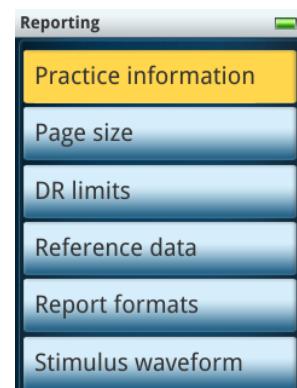
Seleccione **Tested eye** para definir qué ojos desea probar. Por ejemplo, usted puede estar involucrado en un ensayo clínico en el que solo se va a analizar el ojo derecho. Al seleccionar el **ojo derecho**, todos los protocolos solo probarán el ojo derecho. Elegir **Ambos ojos**, el valor predeterminado, pone a prueba ambos ojos. Al seleccionar **Elegir en el momento de** la prueba, tiene la opción de elegir después de presionar **Nueva prueba** para comenzar a ejecutar una prueba. Alternativamente, los **botones Done (OD)** y **Listo (SO)** se pueden usar en la pantalla del electrodo de conexión para omitir todas las pruebas restantes para ese ojo.



Inmediatamente después de detectar la conexión de un electrodo, el dispositivo mide el ruido eléctrico. Si el ruido está por encima de un determinado umbral, se muestra un mensaje de advertencia sobre el exceso de ruido de los electrodos (consulte la **sección Solución de problemas** para obtener más información). Si el ruido está por debajo de ese nivel, de forma predeterminada no se muestra el valor medido. En la **opción Display noise**, puede elegir tener siempre visible el ruido del electrodo.

## Reporting

En el menú de informes, hay muchas opciones diferentes que afectan a la visualización de resultados tanto en el dispositivo como en los informes.



### Practice Information

Practice information se utiliza para etiquetar informes. Incluye el nombre de la práctica y tres líneas para la dirección de la práctica. Puede usar estas líneas para otra información si lo desea. El texto se inserta en el cursor vertical parpadeante. Usar la tecla de eliminación



para moverse hacia la izquierda. Practice information se muestra en el informe sobre la información del paciente como se muestra en el informe de muestra en la página 19. Ese informe de muestra tiene LKC Technologies y su dirección como información de práctica, que es la predeterminada para todos los dispositivos. Pulsando el símbolo de código de barras



permite escanear la información de la práctica desde una pantalla externa, como un monitor de PC. El escaneo es automático y no requiere que se presione el joystick. La aplicación gratuita de código de barras de datos que se ejecuta en Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) y teléfonos inteligentes (busque RETeval en la tienda de aplicaciones de su teléfono). Si el **RETEval** El dispositivo tiene problemas para escanear el código de barras, asegúrese de que el ocular esté encendido o muy cerca de la pantalla y que el brillo de la pantalla esté configurado al máximo.

### Page Size

Los informes PDF creados por el **dispositivo RETeval** se pueden formatear para papel de tamaño A4 o papel de tamaño carta (8.5 "x 11").

### *DR limits*

Como se describe en la sección Evaluación de DR en la página 21, los criterios límite para la clasificación de lo normal para esta prueba pueden modificarse aquí.

### *Reference data*

Para muchas pruebas que utilizan electrodos de tira de sensor, las distribuciones de referencia y los intervalos de referencia están integrados en el dispositivo. Ver página 64. Esta sección le permite desactivar los informes de intervalos de referencia, lo que podría ser conveniente, por ejemplo, si sabe que los sujetos que está probando están fuera de la población de referencia probada en la base de datos.

### *Report formats*

Con el menú **Report formats**, puede seleccionar si desea formatos de salida PDF, JPEG o PNG para los informes. More se puede seleccionar una opción. PDF es el formato preferido para imprimir. JPEG puede ser más conveniente para cargar resultados a ciertos sistemas EMR.

### *Stimulus waveforms*

La luminancia en función del tiempo se puede trazar en la parte inferior de las formas de onda de respuesta eléctrica. De forma predeterminada, esto está desactivado para estímulos de flash breve, pero está activado para estímulos de larga duración, como flash largo (encendido y apagado), formas de onda sinusoidales y triangulares. La ventaja de mostrar la forma de onda de la luz para el estímulo de flash largo sería mostrar, por ejemplo, cuándo se espera la respuesta de apagado. Mostrar la forma de onda del estímulo para una prueba de parpadeo puede ser pedagógicamente útil ya que el estímulo no es solo cerca del tiempo = 0. Stimulus waveforms se muestran tanto en el dispositivo como en los informes.

### **System**

Para ver el número de serie del dispositivo y las opciones presentes, seleccione **System** el **About** en **Settings**. El modelo de dispositivo **base RETeval** indica "RETeval-DR" en el encabezado de pantalla. Las opciones "Flicker ERG", "**RETeval – S**" y "**RETeval complete**" se indicarían como tales. También se muestra en esta pantalla la versión del firmware. El número de pruebas completadas también se puede informar aquí.



Seleccionar **Memory** le permite ver el número de pruebas almacenadas en el dispositivo, del máximo permitido de 50. En esta página, tiene la opción de **Borrar todos los resultados de la prueba** o **Borrar todo**, que reformatea la unidad y luego restaura los archivos predeterminados de fábrica en la unidad reformateada.

**Update firmware** se describe en la página 26.

**Reset settings** le permite restaurar toda la configuración a la condición predeterminada de fábrica, incluida la información de práctica.

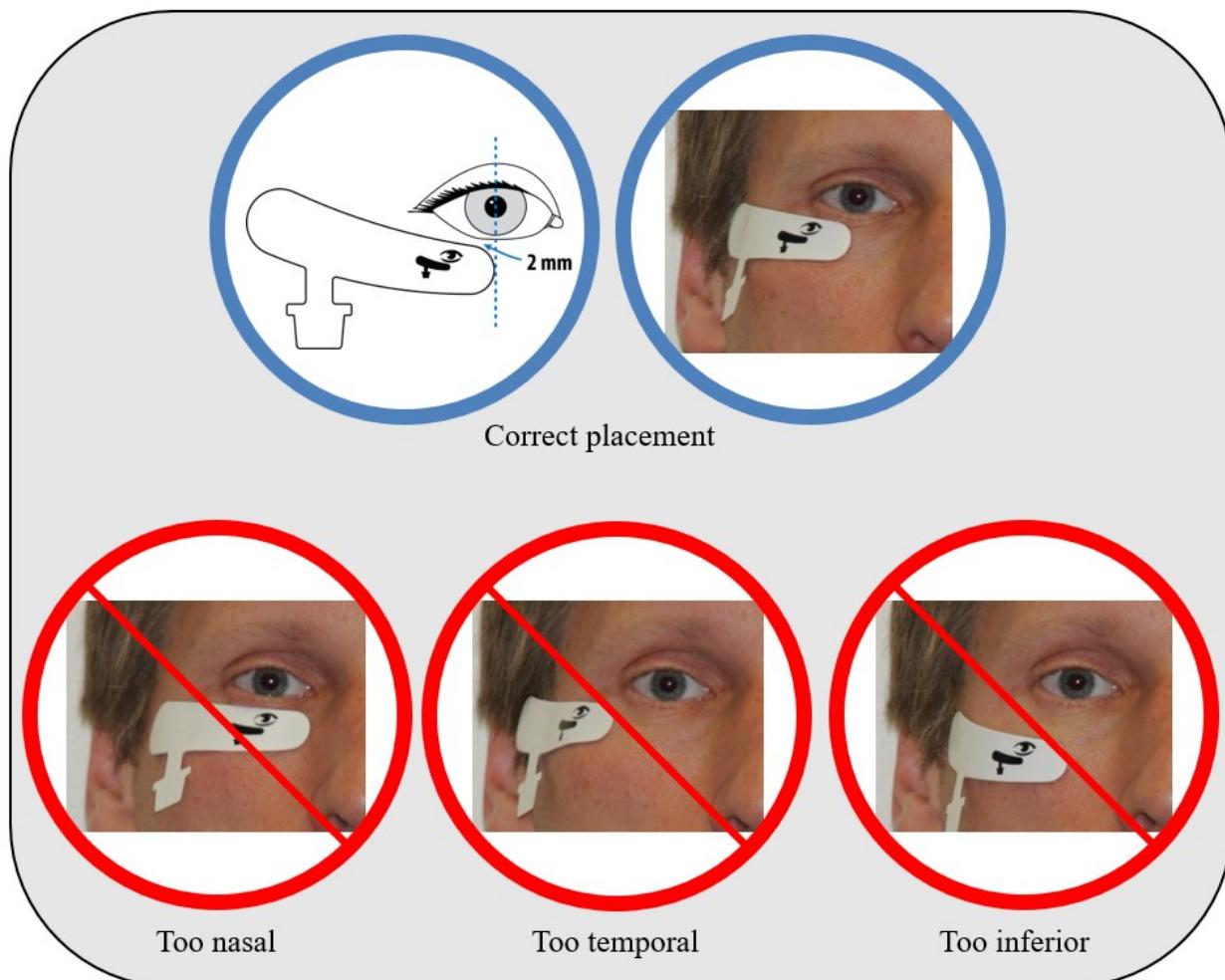
El bloque de arranque es la primera región del almacenamiento del dispositivo que se lee durante el arranque. Si los sectores en el bloque de arranque se vuelven defectuosos, es posible que el dispositivo no se encienda correctamente cada vez, por ejemplo, el LED

indicador de alimentación puede parpadear muchas veces cuando el dispositivo está en la estación de acoplamiento antes de permanecer verde estable. **Rewrite boot block** podría solucionar este problema; utilice este botón sólo a petición del departamento de servicio de LKC.

El manual de usuario se puede ver en pantalla pulsando **Manual de usuario**. El manual también se proporciona como una copia impresa, y el PDF se almacena en el dispositivo.

## Realización de una prueba

- Step 1. Retire el dispositivo **RETeval** de la estación de acoplamiento.
- Step 2. Confirme que el protocolo es el deseado mirando el título del protocolo en la parte inferior de la pantalla. De lo contrario, seleccione Protocol en el dispositivo para cambiar. Ver sección manual **Elegir un protocolo** en la página 21.
- Step 3. Seleccione **Nueva prueba** en el dispositivo.
- Step 4. Ingrese la información del paciente según lo solicite el dispositivo (nombre o identificador y fecha de nacimiento). Al presionar el símbolo del código de barras  , se puede escanear la información del paciente desde una pantalla externa, como un monitor de PC. El escaneo es automático y no requiere que se presione el joystick. La aplicación gratuita de código de barras de datos que se ejecuta en Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) y teléfonos inteligentes (busque RETeval en la tienda de aplicaciones de su teléfono). La aplicación de código de barras no utiliza Internet y no almacena ninguna información del paciente. Si el **dispositivo RETeval** tiene problemas para escanear el código de barras, asegúrese de que el ocular esté encendido o muy cerca de la pantalla y que el brillo de la pantalla esté configurado al máximo.
- Step 5. Confirme que el protocolo y la información del paciente son correctos.
- Step 6. Seleccione un paquete sensor Strip y escanee el código de barras del paquete colocando el ocular del dispositivo en o muy cerca del código de barras en el paquete Sensor Strip. El escaneo es automático y no requiere que se presione el joystick. Utilice un nuevo conjunto de tiras de sensores para cada prueba.
- Step 7. Pídale al paciente que se quite los anteojos. Las lentes de contacto pueden dejarse en su lugar.
- Step 8. Coloque las tiras de sensores derecha e izquierda en el paciente. La colocación adecuada se muestra a continuación. Alternativamente, es posible que le resulte más fácil colocar solo la tira del sensor correcta, probar ese ojo, luego colocar la tira del sensor izquierda y probar ese ojo. Maneje las tiras de sensores por la pestaña de conexión, ya que el hidrogel es muy pegajoso.
- Si está utilizando tiras de sensores pequeños, ambas tiras deben aplicarse para leer cualquiera de los ojos.



El lado pequeño de la tira del sensor debe colocarse en el párpado inferior, con el extremo de la tira del sensor colocada debajo del centro del ojo. El lado con la pestaña de conexión debe estar ubicado cerca del templo.

Alinee la tira del sensor de tal manera que no haya pelo debajo de ella.

LKC Technologies recomienda el uso de NuPrep® (fabricado por Weaver y compañía y vendido en la tienda LKC, <https://store.lkc.com>), para preparar la piel del paciente en el área de contacto del electrodo. El uso de NuPrep alcanzará niveles de impedancia eléctrica comparables a los electrodos de contacto corneal y mejora la adherencia en sujetos con problemas de adhesión. Alternativamente, se puede usar agua y jabón, o una toallita con alcohol, pero resultará en un aumento de la impedancia. Use productos a base de alcohol con precaución, ya que los vapores de alcohol pueden causar irritación en el ojo.

Si la adhesión sigue siendo un problema después de usar NuPrep, se puede usar una cinta adhesiva de grado médico en los extremos de la tira del sensor.

Step 9. Pruebe el ojo derecho.

Pídale al paciente que se cubra el ojo izquierdo con la palma de la mano. Hacerlo mejorará su fijación a la luz roja en el dispositivo y también abrirá sus párpados más para que la pupila sea más visible. Los niños pequeños pueden preferir dejar ambos ojos abiertos y descubiertos.

Conecte el cable a la tira del sensor debajo del ojo derecho del paciente con la palanca azul lejos de la piel del paciente.

Seleccione **Next**. Si el botón de **Next** no está presente, la conexión eléctrica con el paciente es deficiente o el dispositivo no está conectado correctamente a la tira de sensores: consulte la **sección Solución** de problemas de este manual.



Dígale al paciente que mire la luz de fijación roja en el **dispositivo RETeval** y que abra el ojo lo más ampliamente posible. *En los protocolos basados en Troland, el dispositivo de RETeval requiere una vista sin obstáculos de toda la pupila del paciente.*

Presione el dispositivo contra el paciente, colocando el dispositivo de modo que la pupila del paciente esté dentro del gran círculo verde. El **dispositivo RETeval** debe colocarse directamente sobre el sujeto, un pequeño espacio entre la copa del ojo y la parte lateral de la cara está bien, siempre y cuando la cantidad de luz ambiental que llega al ojo a través de este espacio no sea excesiva.

Pídale al paciente que se relaje y que trate de no parpadear. El paciente no debe hablar, sonreír o hacer muecas (hacerlo puede alargar el tiempo de la prueba). Para los protocolos que utilizan múltiples condiciones de estímulo, sugiera al paciente que parpadee cuando está oscuro para reducir la cantidad de artefactos eléctricos que ocurren durante las fases de medición de la prueba.

Seleccione **Iniciar prueba** después de que el dispositivo haya localizado correctamente la pupila. Si el dispositivo indica erróneamente otra cosa como la pupila, vuelva a colocar el dispositivo y asegúrese de que los párpados estén lo suficientemente abiertos hasta que la pupila esté correctamente identificada. Si **Iniciar prueba** no está resaltado, consulte la sección **Solución de problemas** de este manual.

Al comienzo de cada prueba, el **dispositivo RETeval** recalibra automáticamente la intensidad de la luz y el color, tiempo durante el cual el paciente verá breves destellos rojos, verdes y azules. Este proceso dura aproximadamente un segundo.

Si la recalibración no se realiza correctamente, se mostrará un error "No se puede calibrar" o "Luz ambiental excesiva". Consulte la **sección Solución de problemas** de este manual.

Espere mientras el dispositivo realiza la prueba. Testing tiempo depende del protocolo que haya seleccionado y puede ser inferior a 10 segundos o hasta un par de minutos.

Una vez que el dispositivo haya indicado que se ha completado la prueba, desconecte el cable de la tira del sensor.

Step 10. Repeat paso 9 para el ojo izquierdo.

Step 11. El resumen de resultados aparece como se muestra en la página 17. Mientras se muestran los resultados, el dispositivo los guarda. **Results** Y **Main Menu** aparecen junto con una notificación de almacenamiento exitoso al finalizar el guardado, que puede tardar varios segundos. Seleccionando **Results**, puede ver inmediatamente los resultados del paciente y realizar pruebas adicionales sin tener que volver a ingresar la información del paciente o del electrodo.

Step 12. Retire las tiras de sensores de la cara del paciente, comenzando con el extremo debajo del ojo. Alternativamente, pídale al paciente que retire las tiras de sensores. Deseche las tiras de sensores de acuerdo con las directrices locales.

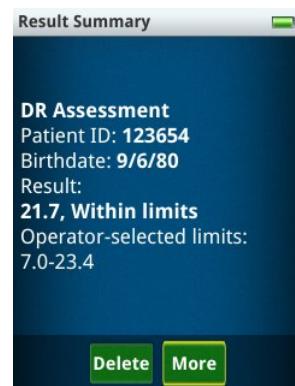
Limpie el ocular y otras partes del dispositivo en contacto con el paciente y el cable de la tira del sensor.

## Visualización Results

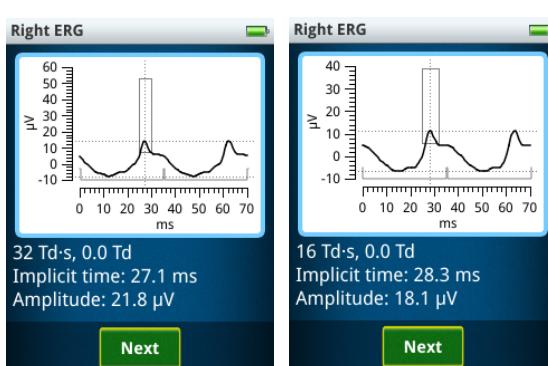
### Results en el dispositivo

El protocolo de evaluación de DR combina el tiempo implícito, la amplitud, la edad y la respuesta del alumno para crear un resultado unificado, que se muestra inmediatamente después de que se complete la prueba.

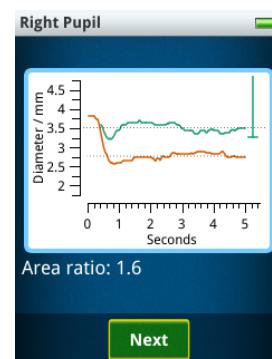
Los diabéticos con retinopatía diabética potencialmente mortal suelen tener resultados más grandes. Para obtener más información, consulte la descripción del protocolo de evaluación de DR en la página 21.



Los detalles de los resultados de la evaluación de DR se pueden ver seleccionando **Results**. Si selecciona Results en el menú principal, desplácese hacia arriba y hacia abajo por la lista y seleccione el resultado de la prueba deseado. Los resultados se almacenan en orden cronológico; con el resultado más reciente primero. Después de mostrar la misma página de resumen, se pueden ver las respuestas eléctricas y de la pupila. Las siguientes figuras muestran los resultados del ojo derecho; los resultados del ojo izquierdo se muestran de manera similar.



Se muestran dos períodos de la respuesta eléctrica, medidos desde la tira del sensor, a un estímulo de parpadeo blanco de 32 Td·s (izquierda) y 16 Td·s (derecha). Como se muestra en la parte inferior de la gráfica, los destellos de luz que estimulan la retina ocurrieron en tiempo = 0 ms y tiempos cercanos = 35, 70 ms. Las líneas punteadas indican los puntos de medición para la amplitud de pico a pico y el tiempo implícito (tiempo hasta pico). El rectángulo encierra el 95% medio de los picos en los datos de referencia.



El tamaño de la pupila en función del tiempo se muestra para los estímulos de parpadeo blanco de 4 y 32 Td·s. Los estímulos comienzan en el tiempo = 0. Las líneas punteadas muestran los diámetros de pupila extraídos para los dos estímulos. La proporción de áreas de la pupila se muestra debajo de la gráfica, y su intervalo de referencia del 95% (dos colas) se muestra escalado para el estímulo tenue cerca del borde derecho de la gráfica.

## Results en un PC

Results se puede transferir a la PC en formatos PDF (y otros).

Step 1. Coloque el **dispositivo de RETeval** en la estación de acoplamiento.

Step 2. Conecte el cable USB a la estación de acoplamiento y al PC.

Step 3. El dispositivo aparece en la PC como una unidad USB o una unidad USB externa.

Ahora puede ver los resultados o copiarlos en la PC como lo haría con los archivos en cualquier directorio de la PC. Si el **dispositivo RETeval** no se conecta como una unidad USB en su PC, consulte la sección **Solución de problemas** a continuación. Los resultados de los pacientes se encuentran en el directorio Informes del dispositivo. Para cada informe PDF, hay dos archivos de datos correspondientes que se encuentran en la carpeta Datos. Estos archivos de datos tienen el mismo nombre de archivo con una extensión diferente (.rff y .rffx en lugar de .pdf). El archivo .rffx está en un formato XML que se puede utilizar para extraer información numérica de la prueba mediante programación. El archivo .rff es un archivo binario que contiene todos los datos sin procesar recopilados durante el procedimiento de prueba. Los datos se pueden exportar desde una colección de archivos .rff utilizando el programa RFFExtractor, que se vende en la tienda en línea LKC (<https://store.lkc.com>). También se recomienda mantener los archivos de datos .rff en caso de que necesite soporte técnico de LKC.

La convención de nomenclatura de archivos para los resultados es patientID\_birthdate\_testdate.pdf, donde la fecha de nacimiento es yymmdd (año de 2 dígitos, mes, día) y la fecha de prueba ("testdate") es yymmddhhmmss (año de 2 dígitos, mes, día, hora, minuto, segundo). Con esta convención de nomenclatura de archivos, los resultados de pacientes anteriores se ordenarán junto a sus resultados actuales. Cualquier espacio en la identificación del paciente se eliminará en el nombre del archivo.

El PDF muestra:

- Practice information, tal como se especifica en **Settings** (Ver página 10 para cambiar la información de la práctica.)
- Información del paciente, tal como se ingresó durante la prueba
- Fecha y hora de la prueba
- Una descripción del estímulo utilizado. El brillo se informa en unidades fotópicas en Trolands o candela/m<sup>2</sup>, dependiendo del protocolo. El color se informa de múltiples maneras. Si el color es blanco (cromaticidad CIE 1931 de 0.33,0.33), rojo, verde o azul se utilizan esas etiquetas. Otros colores se informan como cromaticidad en el espacio de color (x, y) de CIE 1931 o en términos del brillo de los LED rojo, verde y azul por separado.
- Resultados de los pacientes

Puede imprimir, enviar por fax o correo electrónico estos archivos PDF como lo haría con cualquier archivo en su PC.

El PDF muestra tres períodos de la respuesta eléctrica registrada por las tiras de sensores. En la respuesta eléctrica, los destellos de luz que estimulan la retina ocurrieron en el tiempo = 0 ms, 35 ms y 70 ms.

## Visualización Results

A continuación se muestra un informe PDF de ejemplo para el protocolo de evaluación de DR.

LKC Technologies, Inc.  
2 Professional Drive  
Suite 222  
Gaithersburg, MD 20879 USA

### Patient Information

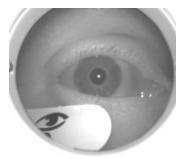
Patient ID: 123654  
Test started: February 2, 2021, 2:22 PM

Birthday: February 29, 1968  
Report generated: February 2, 2021, 2:26 PM

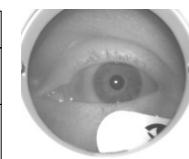
### Device and Test Information

RETeval™  
Serial number: R000555  
Test protocol: DR Assessment

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.  
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f  
Electrodes: Sensor Strips



DR Score	15.1
Operator-selected limits (7.0 ↔ 23.4)	Within limits
95% Reference interval (8.8 ↔ 21.6)	13%

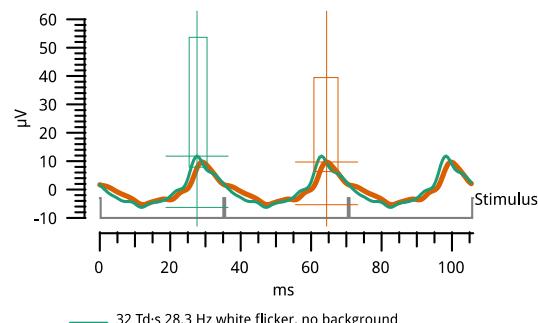
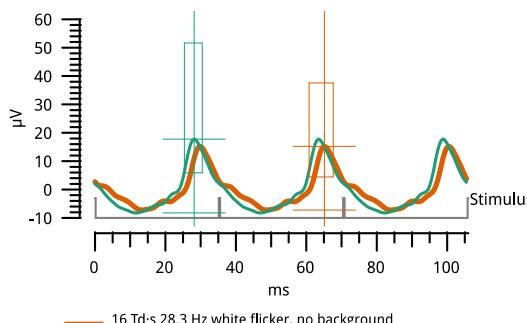


Right Eye

Left Eye

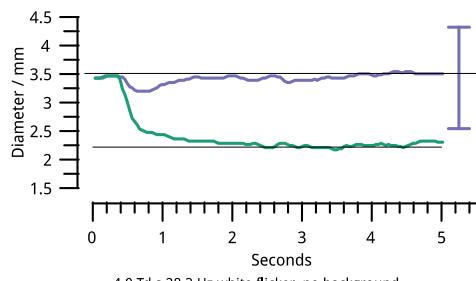
### ERG

	ms	μV	ms	μV
16 Td·s	29.8 (74%)	25.5 ↔ 32.3	22.5 (52%)	11.7 ↔ 44.8
32 Td·s	28.2 (68%)	25.4 ↔ 30.5	26.0 (50%)	14.2 ↔ 59.9

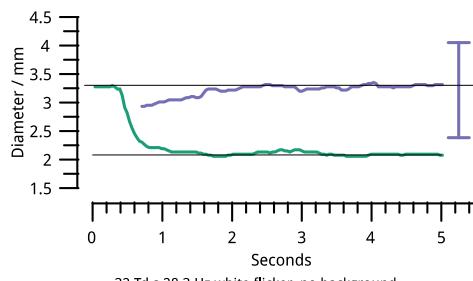


### Pupil

Area ratio: 2.5 (91%) 1.3 ↔ 3.8

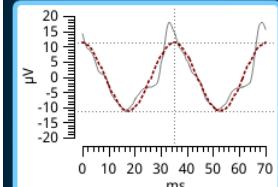
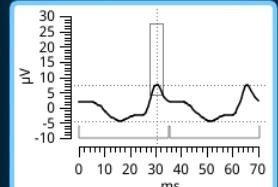


Area ratio: 2.5 (92%) 1.3 ↔ 3.8



## Pruebas reflejas

Se pueden realizar pruebas adicionales en el mismo paciente sin tener que volver a ingresar la información del paciente y del electrodo. Para realizar varias pruebas en el mismo paciente, siga estos pasos:

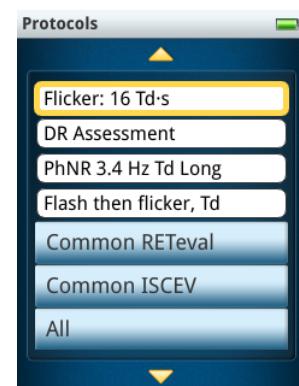
<b>Result Summary</b>  <b>Flicker: 8 Td-s</b> Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72  8.0 Td-s, 0.0 Td Right eye: 35.1 ms Left eye: 34.9 ms  Results saved to device.  <a href="#">Main Menu</a> <a href="#">Results</a>	<b>Right Eye Details 1/4</b>   8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 35.1 ms 28 Hz amplitude: 22.4 μV  <a href="#">Next</a>	<b>Left Eye Details 4/4</b>   8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 30.5 ms Amplitude: 11.8 μV  <a href="#">Retest</a> <a href="#">Main Menu</a>	<b>Confirm</b>  <b>Flicker: 8 Td-s</b> Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72  Select Next to continue.  <a href="#">Change Protocol</a> <a href="#">Next</a>
Paso 1: Al final de la prueba, presione "Results".	Paso 2: Revise los resultados de la prueba anterior.	Paso 3: En la última página de resultados, elija "Retest".	Paso 4: Opcionalmente, elija "Change Protocol" antes de continuar.

Este proceso de prueba refleja se puede repetir indefinidamente. All informes PDF realizados con pruebas reflejas se ensamblarán en un informe de varias páginas. Los archivos de datos sin procesar (rff) no se combinan.

## Elegir un protocolo

El dispositivo **RETeval** le permite cambiar las condiciones de estímulo (llamadas protocolos) para satisfacer mejor sus necesidades a través de un selector de protocolo. La opción ERG de parpadeo agrega más de 10 protocolos con diferentes estímulos de parpadeo. La **opción RETeval** completa agrega protocolos de estímulos flash únicos.

La pantalla elegir protocolo tiene los cuatro protocolos y carpetas utilizados más recientemente para los protocolos comúnmente utilizados con el dispositivo, los recomendados por ISCEV, los protocolos personalizados (si tiene alguno) y todos los protocolos.



## Evaluación de DR

El Protocolo de evaluación de DR está diseñado para ayudar en la detección de retinopatía diabética (DR) que amenaza la visión, que se define como DR no proliferativa grave (ETDRS nivel 53), DR proliferativa (niveles de ETDRS 61+) o edema macular clínicamente significativo (CSME). Esta definición de DR que amenaza la visión (VTDR) es la misma que se utiliza en el estudio epidemiológico NHANES 2005-2008 (Zhang et al. 2010) patrocinado por el Centro Nacional de Estadísticas de Salud de los Estados Unidos (NCHS) y el Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (2011).

El Protocolo de Evaluación de RD se desarrolló utilizando mediciones de 467 personas con diabetes de 23 a 88 años de edad. (Maa et al. 2016). El estándar de oro, 7 campos, color, estéreo, fotografía de fondo de ojo compatible con ETDRS con calificación de expertos no médicos (doble lectura con adjudicación), clasificó a cada sujeto en un grupo de gravedad (Tabla 1) basado en el peor ojo del sujeto. El estudio tuvo un sobremuestreo planificado de los niveles de retinopatía de baja prevalencia, y la población de sujetos incluyó a 106 diabéticos con VTDR en al menos un ojo. El tiempo medio de prueba para el **RETeval** Durante el ensayo clínico, el dispositivo tardó 2,3 minutos en probar ambos ojos.

**Tabla 1:** Definiciones de grupos de gravedad.

Clasificación Clínica Internacional (Wilkinson et al. 2003)	Nivel ETDRS	CSME
Sin NPDR	10 - 12	-
NPDR leve	14 - 35	-
NPDR moderado	43 - 47	-
CSME con NPDR no, leve o moderado	10 - 47	+
NPDR grave o DR proliferativa	53 - 85	+ / -
Nivel ETDRS no clasificable	?	+

La puntuación producida por el DR Assessment Protocol se correlaciona con la presencia y gravedad de la retinopatía diabética y el edema macular clínicamente significativo, como se muestra en Figura 1 (Maa et al. 2016).

Figura 1. Dependencia de las mediciones RETeval en el nivel de gravedad de la retinopatía diabética. Los gráficos muestran la media y el error estándar de la media para cada grupo de gravedad enumerado en la Tabla 1.

El Protocolo de evaluación de DR utiliza dos o tres conjuntos de 4, 16 y 32 Td·s estímulos blancos parpadeantes (28.3 Hz) sin luz de fondo. El número de conjuntos está determinado por las métricas de precisión internas del dispositivo. La unidad de Troland (Td) describe la iluminancia retiniana, que es la cantidad de luminancia que entra en la pupila. El **dispositivo RETeval** mide el tamaño de la pupila en tiempo real y ajusta continuamente la luminancia del flash para entregar la cantidad deseada de luz al ojo, independientemente del tamaño de la pupila. Los estímulos de luz son luz blanca (1931 CIE x, y de 0.33, 0.33).

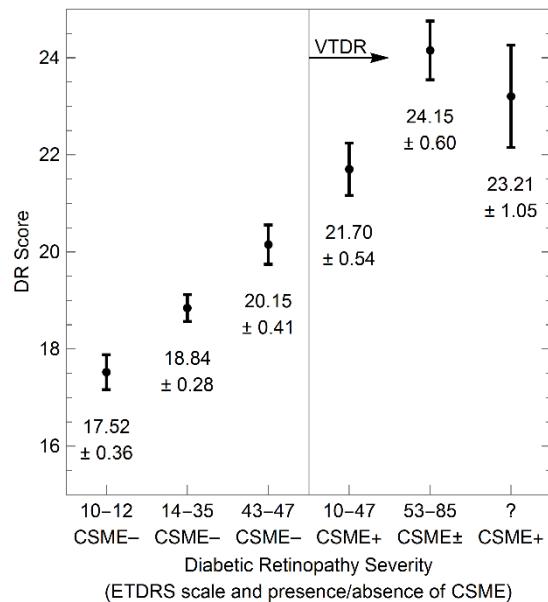
El resultado del paciente es una combinación de lo siguiente:

- Edad del paciente
- El momento de la respuesta eléctrica al estímulo de 32 Td·s
- La amplitud de la respuesta eléctrica al estímulo de 16 Td·s
- La relación entre el área de la pupila entre el estímulo de 4 Td·s y el estímulo de 32 Td·s

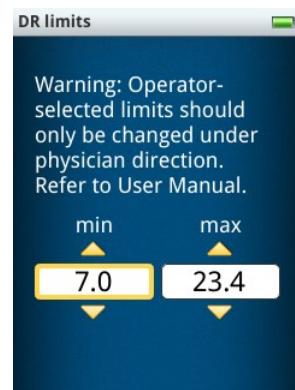
Para ayudar a garantizar resultados precisos, ingrese la fecha de nacimiento correcta.

Las personas con diabetes que tienen retinopatía grave suelen tener pupilas que cambian de tamaño menos que las pupilas de individuos sanos. Si el paciente está tomando medicamentos o tiene otras afecciones que perjudican la respuesta de la pupila, se debe tener especial cuidado para interpretar adecuadamente la **RETEval** Resultados del dispositivo, ya que es más probable que estas personas se clasifiquen erróneamente como propensas a tener una DR que amenace la visión. Además, asegúrese de que el ojo contralateral esté cubierto por la mano del paciente, como se muestra en la página 14 para evitar que la estimulación lumínica incontrolada del ojo contralateral afecte a la pupila que se está midiendo. No utilice el Protocolo de evaluación de dr en pacientes cuyos ojos están dilatados farmacológicamente.

El informe generado por el DR Assessment Protocol incluye intervalos de referencia para cada medición individual y el DR Score, a partir de nuestros estudios de sujetos con visión normal. Ver el **Intervalos de referencia** en el manual (a partir de la página 64) para más detalles. Estos intervalos de referencia le permiten comparar los resultados con una cohorte de sujetos que no tienen diabetes ni retinopatía diabética, y también identificar más fácilmente qué aspectos de una prueba son más preocupantes.



Además de mostrar los intervalos de referencia, el Protocolo de evaluación de DR muestralos límites de decisión de la clínica, según lo especificado por usted. A diferencia de los intervalos de referencia, que encierran al 95% de los sujetos con visión normal, independientemente de cómo pueda clasificar a alguien con VTDR, los límites de decisión clínica consideran a los sujetos enfermos y normales para optimizar tanto la sensibilidad de la prueba como la especificidad de la prueba. Al ejecutar el protocolo de evaluación de DR la primera vez, tendrá la oportunidad de establecer los límites de decisión, que se etiquetan en el informe como "límites seleccionados por el operador". Se puede acceder a esta pantalla en cualquier momento seleccionando **Settings**, luego **Reporting** y luego **Dr Limits**.



Como se ve en Figura 1 arriba, el aumento de las puntuaciones de DR se correlaciona con el aumento de la gravedad de la enfermedad. El límite de decisión clínica más bajo, por lo tanto, solo es útil para detectar resultados inesperadamente bajos que probablemente indiquen un problema con la prueba en lugar de un problema con el sujeto. Un límite inferior de 7 es menor que la medición más pequeña en los datos de referencia y los estudios de DR (puntuación = 9,5, n = 595).

Para el límite superior, se han propuesto varios valores. Tres estudios transversales propusieron cada uno el punto que maximizaba la suma de sensibilidad y especificidad (los puntos superiores izquierdos en sus curvas ROC). En el estudio longitudinal, se maximizó el riesgo relativo entre un resultado positivo y negativo para una futura intervención ocular.

Estudio	Patrón oro	Límite superior de decisión clínica (valor más grande considerado normal)
Maa et al. (2016)	Fotografías ESTÉREO ETDRS de 7 campos en ojos dilatados, estudio transversal	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Biomicroscopía con lámpara de hendidura y examen del fondo de ojo dilatado por oftalmoscopia indirecta, estudio transversal	21.9
Zeng et al. (2019)	Biomicroscopía con lámpara de hendidura, fotografías ETDRS estéreo de 7 campos en ojos dilatados y OCT, estudio transversal	23.0
Brigell et al. (2020)	Intervenciones quirúrgicas (láser, inyecciones o vitrectomía) durante los siguientes 3 años, estudio longitudinal	23.4

La diferencia en los límites superiores de decisión clínica propuestos puede deberse a los diferentes estándares de oro. En este sentido, los estudios longitudinales tienen la ventaja porque los diagnósticos generalmente se vuelven más claros con el tiempo. Además, los estudios transversales también pueden comparar un método con un método diferente que predice un resultado, en lugar de tener realmente el resultado (lo que se puede hacer en estudios longitudinales). Por ejemplo, los pacientes con RDP de alto riesgo tienen solo un 15,8% de probabilidades de tener pérdida grave de la visión o vitrectomía con 5 años. (Davis et al. 1998).

### ***Otros protocolos***

El dispositivo **RETeval** tiene otros dos protocolos que son protocolos de "linterna" donde el dispositivo crea 30 cd/m<sup>2</sup> o 300 cd/m<sup>2</sup> luz blanca.

## Actividades adicionales

### **Eliminación de resultados antiguos del dispositivo**

El dispositivo **RETeval** puede almacenar hasta 50 resultados de pruebas. Debe eliminar los resultados antiguos para dejar espacio para nuevas pruebas. Hay tres formas de eliminar los resultados.

**ADVERTENCIA:** Results eliminado en el dispositivo no se puede recuperar. Guarde los resultados que desea conservar en un PC antes de eliminarlos del **dispositivo RETeval**.

#### **Eliminación de Results seleccionados del dispositivo**

Para eliminar resultados individuales del dispositivo, siga estos pasos:

- Step 1. Asegúrese de que los resultados que desea conservar se hayan copiado en el equipo.
- Step 2. Encienda el **dispositivo RETeval**.
- Step 3. Seleccione **Results**.
- Step 4. Seleccione el resultado deseado que desea borrar.
- Step 5. Seleccione **Delete**.
- Step 6. Seleccione **Sí**.

#### **Eliminación de All Results del dispositivo**

Para eliminar todos los resultados almacenados del dispositivo, siga estos pasos:

- Step 1. Asegúrese de que los resultados que desea conservar se hayan copiado en el equipo.
- Step 2. Encienda el **dispositivo RETeval**.
- Step 3. Seleccione **Settings** y, a continuación, **Memory**.
- Step 4. Seleccione **Borrar todos los resultados de la prueba**.
- Step 5. Seleccione **Sí**.

Si durante el Paso 4 eligió **Borrar todo**, entonces el área de almacenamiento de datos (incluidos los resultados del paciente y los protocolos personalizados) se eliminará y se restablecerá a la condición de fábrica.

#### **Eliminación de Results mediante el PC**

Para eliminar los resultados del dispositivo mediante un pc, siga estos pasos:

- Step 1. Coloque el **dispositivo de RETeval** en la estación de acoplamiento.
- Step 2. Conecte el cable USB.
- Step 3. Espere a que el dispositivo aparezca como una unidad externa en la PC.
- Step 4. Desplácese hasta el directorio Informes del dispositivo.
- Step 5. Asegúrese de que los resultados que desea conservar se hayan cargado en la PC. Copie los archivos tal como copiaría cualquier archivo de una unidad USB u otro dispositivo externo a una PC. Si lo desea, copie también el archivo de datos sin procesar

correspondiente (.rff) y el archivo XML (.rffx) de la carpeta Datos para archivar los resultados en formatos legibles por máquina para el análisis mediante programación.

Step 6. Delete resultados del directorio Informes para eliminarlos del dispositivo. Si está guardando los resultados en varios formatos (por ejemplo, PDF y JPEG), todos los formatos deben eliminarse para eliminar el resultado del dispositivo y dejar espacio para futuras pruebas. No es necesario eliminar los archivos de datos sin procesar (.rff) ni los archivos XML (.rffx). El dispositivo eliminará automáticamente esos archivos según corresponda.

## **Actualización del firmware**

Periódicamente, LKC publica una actualización del firmware del dispositivo. Las actualizaciones de firmware se proporcionan sin cargo durante el primer año, después se puede requerir una tarifa de soporte anual para el soporte continuo y las actualizaciones de firmware.

Siga estos pasos para actualizar el firmware del dispositivo:

Step 1. Descargue el archivo de actualización de firmware en el PC. (Siga las instrucciones del aviso de actualización de firmware para buscar y descargar la actualización).

Step 2. Conecte el cable USB al PC.

Step 3. Coloque el dispositivo en la estación de acoplamiento.

Step 4. Espere a que el dispositivo aparezca como una unidad externa en la PC.

Step 5. Copie el archivo de actualización de firmware del directorio del PC al directorio de firmware del dispositivo.

Step 6. Expulse la unidad externa que representa el dispositivo desde el PC.

Step 7. Retire el dispositivo de la estación de acoplamiento.

Step 8. Seleccione **Settings**, luego **System**, luego **Cambiar Settings** y, a continuación, **Actualizar firmware**.

Step 9. Seleccione la actualización de firmware que deseé.

Step 10. Seleccione **Next**.

Step 11. Espere mientras se actualiza el firmware.

Step 12. Una vez completada la actualización del firmware, el dispositivo se reiniciará automáticamente.

Si la **RETeval** falla durante la actualización del firmware, compruebe que el archivo de actualización del firmware se descargó y copió correctamente en el dispositivo repitiendo los pasos 5 a 12.

## **Soporte de registro médico electrónico (EMR)**

El dispositivo **RETeval** admite la integración de EMR mediante el uso de pasar archivos entre un PC host y la carpeta EMR en el dispositivo **RETeval**. La identificación del paciente y la fecha de nacimiento se pueden transferir electrónicamente al dispositivo, y solo deben confirmarse en el dispositivo antes de comenzar una prueba. Al finalizar una prueba, el

acoplamiento de la **RETeval** dispositivo con la PC permite que los resultados se extraigan electrónicamente del dispositivo y se introduzcan en el EMR. Póngase en contacto con LKC para obtener más detalles sobre los sistemas EMR actualmente compatibles y las opciones de integración con su EMR.

## RETeval opción de parpadeo

El dispositivo **RETeval** mide el tiempo implícito de parpadeo de forma rápida y precisa al parpadear la luz en el ojo del paciente y medir el retraso de tiempo (tiempo implícito) y la amplitud de la respuesta eléctrica de la retina detectada en la piel debajo del ojo. La tecnología patentada del dispositivo permite mediciones sin dilatar las gotas para los ojos utilizando la compensación del tamaño de la pupila en tiempo real y utiliza electrodos para la piel (tiras de sensores). Todo el proceso de prueba para un paciente debe tomar menos de 5 minutos.

El tiempo implícito de parpadeo se ha correlacionado con una serie de enfermedades de la retina, incluida la retinosis pigmentaria (Berson 1993), síndrome de cono S mejorado (Audo et al. 2008)OVCR (Miyata et al. 2018), retinopatía diabética (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). El tiempo implícito de parpadeo también se ha utilizado en las pruebas de retinopatía del prematuro (ROP) en los recién nacidos prematuros. (Kennedy et al. 1997) y en la identificación de la toxicidad retiniana del fármaco anticonvulsivo vigabatrina (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; Comité Asesor de la FDA 2009; Ji et al. 2019). Las pruebas de parpadeo han tenido éxito en la distinción de pacientes pediátricos con nistagmo entre aquellos con y sin un trastorno primario de la retina (Grace et al. 2017).

A través de un selector de protocolo, el protocolo de prueba se puede seleccionar entre más de 10 opciones de parpadeo, incluida una diseñada específicamente para la retinopatía diabética potencialmente mortal descrita anteriormente.

### **Protocolos de parpadeo**

El dispositivo **RETeval** admite pruebas ERG de parpadeo. Se proporcionan breves destellos de luz al comienzo de cada período de estímulo. Por ejemplo, los protocolos incorporados utilizan una frecuencia de estímulo de aproximadamente 28.3 Hz. La iluminación de fondo, cuando está presente, utiliza una frecuencia PWM cercana a 1 kHz, que está muy por encima de la frecuencia de fusión crítica humana y, por lo tanto, se percibe como iluminación constante.

Los protocolos de parpadeo incorporados suelen registrar entre 5 y 15 segundos de datos para cada condición de estímulo que se detiene después de que se alcanza una métrica de precisión interna. Algunos protocolos tienen múltiples condiciones de estímulo que se presentan secuencialmente con una pausa oscura corta (< 1 s) entre las condiciones. Un contador en la pantalla muestra el progreso de estos protocolos de estímulo múltiple.

Muchos de los protocolos tienen iluminancia retiniana constante, que son descritos por la unidad de Troland (Td). Estos protocolos se identifican con "Td" en la interfaz de usuario y los informes PDF. En estos protocolos, el **RETeval** El dispositivo mide el tamaño de la pupila en tiempo real y ajusta continuamente la luminancia del flash para entregar la cantidad deseada de luz En el ojo independientemente del tamaño de la pupila según la siguiente fórmula:  $Troland = (\text{área de la pupila en mm}^2)(\text{luminancia en cd/m}^2)$ . Por lo tanto, las pupilas no necesitan ser dilatadas para lograr resultados consistentes. Incluso cuando se usan midriáticos, las personas se dilatan a diferentes diámetros y los resultados se pueden hacer más consistentes mediante el uso de estímulos basados en el Troland. Si bien las pruebas basadas en Troland hacen que los resultados dependan menos del tamaño de la pupila, factores secundarios como el efecto Stiles-Crawford y / o los cambios en la distribución de la luz en la retina impiden que las pruebas basadas en la Troland sean completamente

independientes del tamaño de la pupila. (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska y Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

Se proporcionan estímulos que tienen energías de iluminancia retinianas intermitentes de 4, 8, 16 y 32 Td·s de luz blanca (1931 CIE x, y de 0.33, 0.33) sin iluminación de fondo.

Hay casos en los que el estímulo que compensa el tamaño de la pupila puede ser inconveniente. Estos protocolos se identifican con "cd" en la interfaz de usuario y los informes PDF. Por ejemplo, el paciente no puede mantener sus párpados lo suficientemente abiertos para que el dispositivo mida la pupila, hay un deseo de estimular el ojo a través de un párpado cerrado, o hay un deseo de coincidir con el estímulo de una publicación anterior. Cuando se busca la presencia de cualquier función retiniana, un estímulo de luminancia constante brillante puede ser suficiente. Los estímulos que no dependen del tamaño de la pupila se describen en términos de luminancia (unidades de cd/m<sup>2</sup>) o energía de destello de luminancia (unidades de cd·s/m<sup>2</sup>). Se proporcionan estímulos con energías de luminancia de destello de 3 y 30 cd·s/m<sup>2</sup> de luz blanca (1931 CIE x, y de 0.33, 0.33) sin iluminación de fondo. Además, se proporciona un flash blanco de 3 cd· s/m<sup>2</sup> con un fondo blanco de 30 cd/m<sup>2</sup> y su equivalente Troland (85 Td·s con un fondo de 850 Td) para que coincida con el estímulo de parpadeo descrito en el estándar ISCEV ERG (Robson et al. 2022).

El procesamiento de la señal para las pruebas de parpadeo utiliza un enfoque basado en Fourier y se describe en Davis, Kraszewska y Manning (2017).

La amplitud de la señal ERG es menor con los electrodos de contacto con la piel, como las tiras de sensores, que con los electrodos de contacto con la córnea. Para los ERG registrados con el electrodo activo en la piel, se utiliza el promedio de señal. Los electrodos cutáneos pueden no ser adecuados para evaluar electrorretinogramas patológicos atenuados. Se recomienda que los usuarios que registren electrorretinogramas dominen los requisitos técnicos de su electrodo elegido para obtener un buen contacto, un posicionamiento consistente del electrodo y una impedancia aceptable del electrodo.

## **Protocolos personalizados**

Si hay un protocolo que desea ejecutar que no está integrado, el dispositivo **RETeval** es compatible con la ampliación del número de opciones a través de protocolos personalizados. Póngase en contacto con LKC (correo electrónico: support@lkc.com) para obtener más información si desea un protocolo personalizado. Los protocolos personalizados ejemplares incluyen mediciones de réplica, aleatorización del dispositivo del orden de presentación de múltiples estímulos, cambios en la intensidad, frecuencia, color y / o duración del flash, y estímulos de duración prolongada como estímulos de encendido y apagado, rampa y sinusoidales.

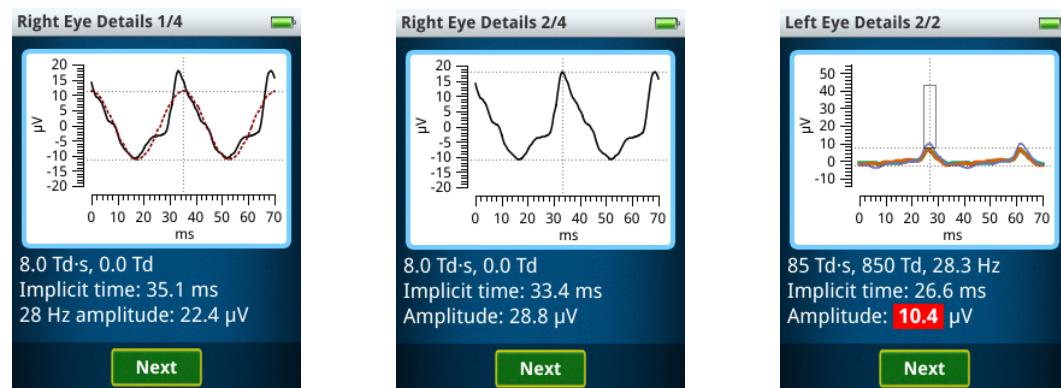
Los protocolos personalizados se pueden colocar en la carpeta Protocolos del dispositivo. Los protocolos integrados se pueden ver en el dispositivo en la carpeta EMR / protocolos integrados, que puede ser un punto de partida para crear sus propios protocolos personalizados. Los protocolos están escritos en el lenguaje de programación Lua con todas las funciones.

## Resultados de la prueba de parpadeo

Results se muestran en el **dispositivo RETeval** cuando la prueba se completa correctamente. Los tiempos implícitos cambian sustancialmente con la intensidad del flash. Al referirse a la literatura para la interpretación clínica, es importante que sus pruebas se realicen con la misma intensidad de flash y nivel de luz de fondo. El estándar ISCEV establece que cada laboratorio debe establecer o confirmar valores de referencia típicos para su propio equipo, protocolos de registro y poblaciones de pacientes.

Después de la prueba, se presenta un resumen de los resultados, como se muestra arriba.

Los resultados históricos se pueden ver en el menú principal **Results** Opción. Desplácese hacia arriba y hacia abajo por la lista y seleccione el resultado de la prueba deseado. Los resultados se almacenan en orden cronológico; con el resultado más reciente primero. Se muestra el resumen que se muestra arriba, así como el estímulo, las amplitudes eléctricas y las formas de onda registradas por las tiras de sensores para cada ojo para cada paso. En la forma de onda eléctrica, se muestran dos períodos. Los destellos de luz que estimulan la retina ocurrieron en el tiempo = 0 ms y cerca del tiempo = 35 ms. Las mediciones de amplitudes y tiempo se informaron tanto para el fundamental de la respuesta (es decir, la sinusoides más adecuada) como para toda la forma de onda, porque la literatura científica respalda ambos métodos. Se ha informado que el uso de lo fundamental es más preciso para el manejo de pacientes con isquemia (Severns, Johnson y Merritt 1991) y más robusto a las condiciones de iluminación que el paciente experimentó antes de la prueba (McAnany y Nolan 2014), mientras que el uso de toda la forma de onda coincide con el estándar ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) y es diagnósticamente más útil en algunos casos (Maa et al. 2016). La curva negra representa la respuesta eléctrica del ojo a la luz parpadeante. La curva discontinua roja (cuando está presente) representa lo fundamental de la respuesta eléctrica. La amplitud se informa como pico a pico. Las líneas punteadas indican los valores de medición extraídos de las formas de onda. Cuando los intervalos de referencia están disponibles, se muestra una caja rectangular que encierra el 95% de los datos en la población de prueba visualmente normal. Por lo tanto, las medidas del cursor fuera de la caja rectangular son atípicas. Las mediciones atípicas asociadas con la enfermedad (tiempos largos o amplitudes pequeñas) se resaltan en rojo (es decir, < 2,5% para amplitudes o > 97,5% para veces). Las medidas cercanas al borde de estar resaltado en rojo (el siguiente 2,5%), se resaltan en amarillo. Ver el **Intervalos de referencia** en el manual (a partir de la página 64) para más detalles.



Los informes PDF muestran tres períodos de la respuesta eléctrica registrada por las tiras de sensores. En la respuesta eléctrica, los destellos de luz que estimulan la retina ocurrieron en el tiempo = 0 ms, 35 ms y 70 ms.

Justo antes de presionar "Iniciar prueba" en las pruebas de parpadeo, el **dispositivo RETeval** intenta medir el tamaño de la pupila independientemente del tipo de estímulo seleccionado. Si la pupila se mide con éxito, su diámetro se mostrará en el informe PDF en ese paso de prueba. Si el tamaño de la pupila no se mide con éxito antes de la "Prueba de inicio", que es posible para las pruebas de "cd", el dispositivo continuará intentando medir el tamaño de la pupila durante la prueba y, en su lugar, informará el diámetro promedio de la pupila durante la prueba.

Justo después de presionar "Iniciar prueba", el **dispositivo RETeval** toma una fotografía infrarroja del ojo, que se muestra en el informe PDF. La fotografía puede ser útil para estimar el estado de dilatación del sujeto, el cumplimiento y el posicionamiento del electrodo cerca del ojo.

A continuación se muestra un informe PDF de ejemplo para el protocolo 8 Td·s. Los informes muestran datos de referencia (véase **Intervalos de referencia** sección en la página 64).

LKC Technologies, Inc.  
2 Professional Drive  
Suite 222  
Gaithersburg, MD 20879 USA

## Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: February 29, 1968

Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

Report generated: February 8, 2021, 5:04 PM

## Device and Test Information

RETeval™

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R000555

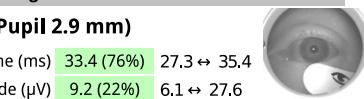
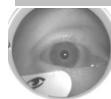
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: Flicker: 8 Td·s

Electrodes: Sensor Strips

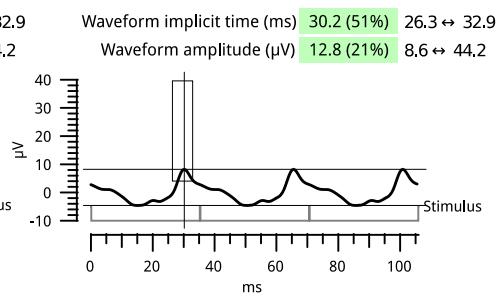
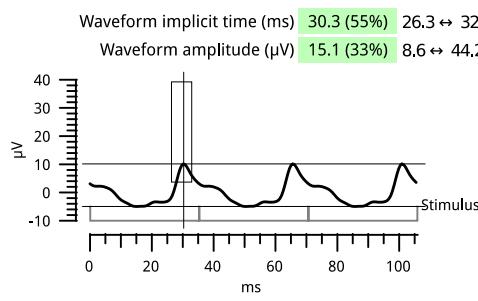
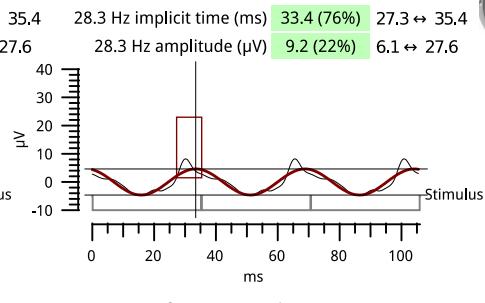
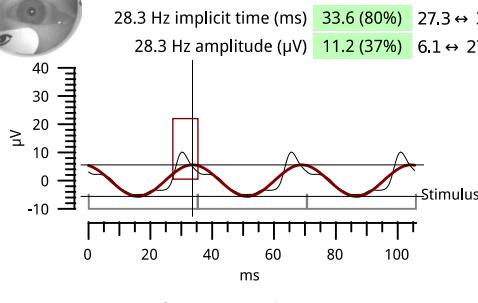


### Test #1: Flash: 8.0 Td·s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 0.0 Td



#### Right Eye (Pupil 3.4 mm)

#### Left Eye (Pupil 2.9 mm)



<sup>1</sup>The literature supports two different methods to measure implicit times and amplitudes from flicker responses. The upper plots measure times and amplitudes from the best-fitting sine wave to the waveform at the stimulus frequency (the fundamental of the response), while the lower plots measure times and amplitudes directly from the waveform.

## RETeval Opción Completa

El **RETeval** La opción Completa hace que el **RETeval** dispositivo con todas las funciones, compatible con el estándar ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) Dispositivo ERG. El protocolo de evaluación de DR y los protocolos de la opción Flicker ERG proporcionan resultados rápidos para una serie de enfermedades que se pueden evaluar a través de respuestas de cono. Sin embargo, hay muchas otras enfermedades para las cuales una evaluación de varilla y evaluaciones de un solo flash proporcionan información valiosa sobre el estado del sistema visual. Estos protocolos tardarán significativamente más en realizarse debido a los períodos de adaptación oscuros necesarios para evaluar la función de la varilla.

Además, se proporciona un protocolo para las pruebas VEP flash compatibles con ISCEV (Odom et al. 2016).

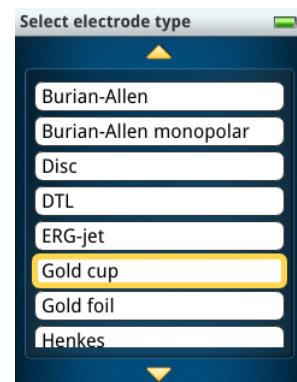
Las mediciones de ERG de campo completo estándar ISCEV han sido útiles para una serie de enfermedades. Se han escrito libros de texto (Heckenlively y Arden 2006; Fishman et al. 2001) así como una revista (*Documenta Ophthalmologica*) dedicada a la electrofisiología clínica de la visión.

A través de un selector de protocolo, el protocolo de prueba se puede seleccionar entre las opciones de un solo flash, además de las opciones de parpadeo y el protocolo diseñado específicamente para la retinopatía diabética que amenaza la visión.

Se proporciona un cable adaptador para electrodos DIN con el **RETeval** Opción completa, puede utilizar cualquier electrodo DIN de seguridad de 1,5 mm con el **RETeval**



Dispositivo. Capítulo 17 en Heckenlively y Arden (2006) enumera muchos electrodos que son aceptables para grabaciones ERG. Consulte la documentación proporcionada por el fabricante del electrodo y en las normas ISCEV para la colocación adecuada, la preparación de la piel, la limpieza y la eliminación de estos electrodos DIN. Al realizar una prueba, el **RETeval** el dispositivo solicitará al operador que especifique el tipo de electrodo. Esta información se almacenará en los resultados y se mostrarán los datos normativos apropiados (cuando estén disponibles). El cable rojo es la conexión positiva, el cable negro en la conexión negativa y el cable verde es la conexión de transmisión de tierra / pierna derecha.



La amplitud de la señal ERG es menor con los electrodos de contacto con la piel, como las tiras de sensores, que con los electrodos de contacto con la córnea. Para los ERG registrados con el electrodo activo en la piel, se utiliza el promedio de señal. Los electrodos cutáneos pueden no ser adecuados para evaluar electrorretinogramas patológicos atenuados. Se recomienda que los usuarios que registren electrorretinogramas dominen los requisitos técnicos de su electrodo elegido para obtener un buen contacto, un posicionamiento consistente del electrodo y una impedancia aceptable del electrodo.

### RETeval Protocolos completos

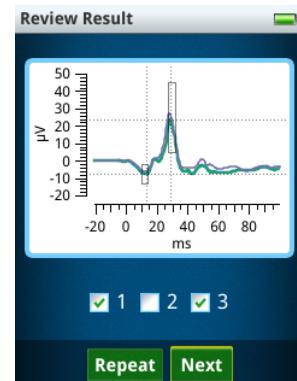
El dispositivo **RETeval** admite pruebas ERG de un solo flash y parpadeo. Se proporcionan breves destellos de luz al comienzo de cada período de estímulo. También se genera una luz

de fondo al proporcionar breves destellos de luz a aproximadamente 1 kHz, que está muy por encima de la frecuencia de fusión crítica humana y, por lo tanto, se percibe como una iluminación constante. Estos protocolos proporcionan temporizadores de adaptación a la oscuridad, así como un nivel aproximado de luz ambiental durante la adaptación a la oscuridad. El nivel de luz ambiental se aproxima tomando la media geométrica del nivel de luz medido dentro de la esfera integradora (ganzfeld) por un fotodiodo con un filtro óptico de luz ambiental unido a él.

Muchos de los protocolos tienen iluminancia retiniana constante, que son descritos por la unidad de Troland (Td). Estos protocolos se identifican con "Td" en la interfaz de usuario y los informes PDF. En estos protocolos, el **RETeval** dispositivo mide el tamaño de la pupila en tiempo real y ajusta continuamente la luminancia del flash para entregar la cantidad deseada de luz *En el ojo* independientemente del tamaño de la pupila según la siguiente fórmula:  $Troland = (\text{área de la pupila en mm}^2) (\text{luminancia en cd/m}^2)$ . Por lo tanto, las pupilas no necesitan ser dilatadas para lograr resultados consistentes. Incluso cuando se usan midriáticos, las personas se dilatan a diferentes diámetros y los resultados se pueden hacer más consistentes mediante el uso de estímulos basados en el Troland. Si bien las pruebas basadas en Troland hacen que los resultados dependan menos del tamaño de la pupila, factores secundarios como el efecto Stiles-Crawford y / o los cambios en la distribución de la luz en la retina impiden que las pruebas basadas en la Troland sean completamente independientes del tamaño de la pupila. (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska y Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Los protocolos ISCEV Troland incorporados intentan coincidir con los protocolos ISCEV candela asumiendo un diámetro de pupila de 6 mm (área de pupila de 28,3 mm<sup>2</sup>). Por ejemplo, el Troland equivalente al 3.0 ERG adaptado a la oscuridad, que tiene una luminancia de flash de 3 cd·s/m<sup>2</sup>, tiene un estímulo de  $(3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2)(28.3 \text{ mm}^2) = 85 \text{ Td}\cdot\text{s}$ . Si el diámetro de la pupila es de 6 mm, el estímulo de 85 Td·s será el mismo que un estímulo de 3 cd·s/m<sup>2</sup> y, por lo tanto, los ERG resultantes serán los mismos.

Hay casos en los que el estímulo que compensa el tamaño de la pupila puede ser inconveniente. Estos protocolos se identifican con "cd" en la interfaz de usuario y los informes PDF. Por ejemplo, el paciente no puede mantener sus párpados lo suficientemente abiertos para que el dispositivo mida la pupila, hay un deseo de estimular el ojo a través de un párpado cerrado, o hay un deseo de coincidir con el estímulo de una publicación anterior. Cuando se busca la presencia de cualquier función retiniana, un estímulo de luminancia constante brillante puede ser suficiente.

Las subpruebas en los protocolos muestran los resultados de la forma de onda después de cada período de medición y permiten al operador repetir el paso tantas veces como desee. Las ubicaciones automatizadas del cursor se calculan según la ubicación promedio del cursor en todas las repeticiones. Cualquier subprueba se puede omitir sin afectar al resto del protocolo. En la pantalla de revisión, el operador tiene la opción de seleccionar qué réplicas mantener de los informes. Esta opción permite eliminar réplicas en caso, por ejemplo, de un cumplimiento deficiente del paciente o un exceso de ruido en algunas réplicas. Para eliminar una réplica, simplemente desmarque la casilla asociada a esa réplica. Las réplicas se pueden seleccionar o eliminar en cualquier momento mientras se recopilan las réplicas. Después de pasar al siguiente paso de prueba, ya no puede modificar la selección de réplica para los pasos



anteriores. Cuando los intervalos de referencia están disponibles, se muestra una caja rectangular que encierra el 95% de los datos en la población de prueba visualmente normal. Por lo tanto, las medidas del cursor fuera de la caja rectangular son atípicas. Las mediciones atípicas asociadas con la enfermedad (tiempos largos o amplitudes pequeñas) se resaltan en rojo (es decir, < 2,5% para amplitudes o > 97,5% para veces). Las medidas cercanas al borde de estar resaltado en rojo (el siguiente 2,5%), se resaltan en amarillo. Ver el **Intervalos de referencia** en el manual (a partir de la página 64) para más detalles.

Para la oscuridad adaptada 0.1 Hz 85 Td·s y 3 cd·Se reportan pruebas s/m<sup>2</sup>, potenciales oscilatorios y cursores. La forma de onda del potencial oscilatorio se obtiene aplicando un filtro de paso de banda de 85 Hz – 190 Hz. Hasta 5 cursores se colocan automáticamente en los picos y valles del potencial oscilatorio y se indican en el informe como puntos negros en la forma de onda. Los tiempos implícitos (tiempo hasta el pico) y las amplitudes (pico hasta el siguiente valle) se informan para cada cursor individual. También se informan las sumas de tiempos y amplitudes implícitas para todos los cursores. Al interpretar los tiempos y amplitudes del cursor sumados, debe examinar los puntos del cursor en la forma de onda para asegurarse de que no se pierdan ondas.

Para las pruebas adaptadas a la oscuridad, la pantalla se atenúa y enrojece automáticamente. El LED de estado de alimentación verde también está apagado para ayudar en la adaptación a la oscuridad. La pantalla y el LED se iluminan automáticamente al final de las pruebas de adaptación a la oscuridad.

Para crear el estímulo visual, el **RETeval** El dispositivo genera destellos de luz blanca de duración variable, hechos de LED rojos, verdes y azules, todos encendidos durante la misma duración. El destello de energía máxima de la luz blanca es de 30 cd·s/m<sup>2</sup>, que tiene una duración de flash de 5 ms. Para las pruebas de Troland constante, la duración del flash puede ser superior a 5 ms para tamaños de pupila inferiores a 1,9 mm. Modelado de la fase de activación de 3 etapas de la fototransducción, según lo descrito por (Cideciyan y Jacobson 1996) en la ecuación A5, muestra diferencias muy pequeñas en la photocorriente de varilla o cono entre tener un flash instantáneo y energías de flash distribuidas uniformemente en duraciones de flash de hasta 10 ms, siempre y cuando todas las mediciones se consideren relativas al centro del flash, como lo hace el **RETeval** Dispositivo. Si el tamaño de la pupila es lo suficientemente pequeño como para que no se pueda obtener la energía de destello requerida para un protocolo de Troland, el **RETeval** el dispositivo producirá su máxima energía de flash.

El procesamiento de la señal para las pruebas sin parpadeo utiliza los siguientes pasos. Un filtro de paso alto de fase cero de 0,3 Hz reduce la deriva y el desplazamiento del electrodo al tiempo que preserva la sincronización de la forma de onda. Las mediciones de múltiples flashes se combinan para mejorar la relación señal-ruido utilizando una media recortada para reducir el efecto de los valores atípicos después de eliminar las réplicas de valores atípicos cuyas amplitudes superan 1 mV. La forma de onda resultante se procesa utilizando denoising basado en wavelets. (Ahmadi y Rodrigo 2013) donde las wavelets se atenúan en función de la señal a la potencia del ruido entre las porciones post-estímulo (señal) y pre-estímulo (ruido) de la forma de onda. El análisis de potencial oscilatorio no utiliza el denoising wavelet.

El número de destellos combinados se especifica en las tablas siguientes. Si se desea un número diferente de flashes, se puede crear un protocolo personalizado modificando un protocolo en la carpeta EMR/built-in-protocols y colocándolo en la carpeta Protocols/ del

dispositivo. Cualquier editor de texto se puede utilizar para editar el protocolo (por ejemplo, Emacs o Bloc de notas). Debido a los relativamente pocos destellos combinados para las pruebas sin parpadeo, la reducción del ruido es más importante en estas pruebas; en consecuencia, se sugiere la preparación de la piel para todos los pacientes con el fin de reducir la impedancia de contacto del electrodo.

### Protocolos ISCEV ERG

Las siguientes tablas describen los protocolos ERG estándar ISCEV en detalle.

Este protocolo (**paso ISCEV 6, luz adaptada primero, cd**) realiza primero las pruebas adaptadas a la luz y asume que la adaptación a la luz ocurre antes de que comiencen las pruebas. Algunos médicos usan las luces de la habitación para hacer la adaptación a la luz. ISCEV recomienda 20 minutos de adaptación a la oscuridad y 10 minutos de adaptación a la luz.

<b>ISCEV 6 escalones, luz adaptada primero, cd</b>				
<b>Descripción</b>	<b>Ojo</b>	<b>Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)</b>	<b>Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)</b>	<b># destellos</b>
Luz adaptada 3.0 ERG	Correcto	3 cd/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Luz adaptada 3.0 parpadeo ERG	Correcto	3 cd/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Luz adaptada 3.0 ERG	Izquierda	3 cd/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Luz adaptada 3.0 parpadeo ERG	Izquierda	3 cd/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Temporizador de adaptación oscuro	Ambos	Desactivado	Desactivado	
Oscuro adaptado 0.01 ERG	Correcto	0,01 cd/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	Desactivado	9
ERG 3.0 adaptado a la oscuridad	Correcto	3 cd/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz	Desactivado	5
ERG 10.0 adaptado a la oscuridad	Correcto	10 cd/m <sup>2</sup> @ 0,05 Hz	Desactivado	5
Oscuro adaptado 0.01 ERG	Izquierda	0,01 cd/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	Desactivado	9
ERG 3.0 adaptado a la oscuridad	Izquierda	3 cd/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz	Desactivado	5
ERG 10.0 adaptado a la oscuridad	Izquierda	10 cd/m <sup>2</sup> @ 0,05 Hz	Desactivado	5

Este protocolo (**ISCEV 6 step, dark adapted first, cd**) cambia el orden de prueba para hacer primero las pruebas adaptadas a la oscuridad. El **dispositivo RETeval** realiza una

calibración al principio de cada protocolo. Para que los destellos de luz de calibración no afecten el estado de adaptación oscuro del sujeto, coloque el dispositivo en la frente del paciente cuando lo solicite el dispositivo. El color de la piel tiene un efecto pequeño, pero medible, en la salida de luz (debido a la reflectancia de la piel); por lo tanto, se debe usar la frente del sujeto de prueba. En este protocolo, hay un temporizador de adaptación de luz para que cada ojo se adapte a 30 cd/m<sup>2</sup>. ISCEV recomienda 20 minutos de adaptación a la oscuridad y 10 minutos de adaptación a la luz.

<b>ISCEV 6 pasos, adaptado a la oscuridad primero, cd</b>				
<b>Descripción</b>	<b>Ojo</b>	<b>Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)</b>	<b>Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)</b>	<b># destellos</b>
Temporizador de adaptación oscuro	Ambos	Desactivado	Desactivado	
Oscuro adaptado 0.01 ERG	Correcto	0,01 cd/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	Desactivado	9
ERG 3.0 adaptado a la oscuridad	Correcto	3 cd/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz	Desactivado	5
ERG 10.0 adaptado a la oscuridad	Correcto	10 cd/m <sup>2</sup> @ 0,05 Hz	Desactivado	5
Oscuro adaptado 0.01 ERG	Izquierda	0,01 cd/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	Desactivado	9
ERG 3.0 adaptado a la oscuridad	Izquierda	3 cd/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz	Desactivado	5
ERG 10.0 adaptado a la oscuridad	Izquierda	10 cd/m <sup>2</sup> @ 0,05 Hz	Desactivado	5
Temporizador de adaptación de luz	Correcto	Desactivado	30 cd/m <sup>2</sup>	
Luz adaptada 3.0 ERG	Correcto	3 cd/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Luz adaptada 3.0 parpadeo ERG	Correcto	3 cd/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Temporizador de adaptación de luz	Izquierda	Desactivado	30 cd/m <sup>2</sup>	
Luz adaptada 3.0 ERG	Izquierda	3 cd/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Luz adaptada 3.0 parpadeo ERG	Izquierda	3 cd/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424

Los siguientes dos protocolos son los mismos que los dos anteriores, con la excepción de que no se realiza el flash blanco de 10 cd·s/m<sup>2</sup>.

<b>ISCEV 5 pasos, luz adaptada primero, cd</b>				
<b>Descripción</b>	<b>Ojo</b>	<b>Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)</b>	<b>Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)</b>	<b># destellos</b>
Luz adaptada 3.0 ERG	Correcto	3 cd/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Luz adaptada 3.0 parpadeo ERG	Correcto	3 cd/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Luz adaptada 3.0 ERG	Izquierda	3 cd/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Luz adaptada 3.0 parpadeo ERG	Izquierda	3 cd/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Temporizador de adaptación oscuro	Ambos	Desactivado	Desactivado	
Oscuro adaptado 0.01 ERG	Correcto	0,01 cd/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	Desactivado	9
ERG 3.0 adaptado a la oscuridad	Correcto	3 cd/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz	Desactivado	5
Oscuro adaptado 0.01 ERG	Izquierda	0,01 cd/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	Desactivado	9
ERG 3.0 adaptado a la oscuridad	Izquierda	3 cd/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz	Desactivado	5

<b>ISCEV 5 pasos, adaptado a la oscuridad primero, cd</b>				
<b>Descripción</b>	<b>Ojo</b>	<b>Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)</b>	<b>Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)</b>	<b># destellos</b>
Temporizador de adaptación oscuro	Ambos	Desactivado	Desactivado	
Oscuro adaptado 0.01 ERG	Correcto	0,01 cd/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	Desactivado	9
ERG 3.0 adaptado a la oscuridad	Correcto	3 cd/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz	Desactivado	5
Oscuro adaptado 0.01 ERG	Izquierda	0,01 cd/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	Desactivado	9
ERG 3.0 adaptado a la oscuridad	Izquierda	3 cd/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz	Desactivado	5
Temporizador de adaptación de luz	Correcto	Desactivado	30 cd/m <sup>2</sup>	
Luz adaptada 3.0 ERG	Correcto	3 cd/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Luz adaptada 3.0 parpadeo ERG	Correcto	3 cd/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Temporizador de adaptación de luz	Izquierda	Desactivado	30 cd/m <sup>2</sup>	
Luz adaptada 3.0 ERG	Izquierda	3 cd/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Luz adaptada 3.0 parpadeo ERG	Izquierda	3 cd/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424

Los siguientes cuatro protocolos son similares a los protocolos iscev de 5/6 pasos anteriores, excepto que el seguimiento de la pupila se utiliza para proporcionar iluminancia retiniana constante, lo que hace que la dilatación de la pupila sea opcional. Se asumió una pupila de 6 mm para convertir las luminancias dilatadas estándar ISCEV en Trolands.

<b>ISCEV 6 pasos, luz adaptada primero, Td</b>				
<b>Descripción</b>	<b>Ojo</b>	<b>Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)</b>	<b>Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)</b>	<b># destellos</b>
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Correcto	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Correcto	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Izquierda	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizador de adaptación oscuro	Ambos	Desactivado	Desactivado	
Dark adaptado 0.28 Td·s ERG	Correcto	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Desactivado	9
Oscuro adaptado 85 Td·s ERG	Correcto	85 Td·s @ 0.1 Hz	Desactivado	5
Dark adaptado 280 Td·s ERG	Correcto	280 Td·s @ 0.05 Hz	Desactivado	5
Dark adaptado 0.28 Td·s ERG	Izquierda	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Desactivado	9
Oscuro adaptado 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 0.1 Hz	Desactivado	5
Dark adaptado 280 Td·s ERG	Izquierda	280 Td·s @ 0.05 Hz	Desactivado	5

<b>ISCEV 6 pasos, adaptado a la oscuridad primero, Td</b>				
<b>Descripción</b>	<b>Ojo</b>	<b>Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)</b>	<b>Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)</b>	<b># destellos</b>
Temporizador de adaptación oscuro	Ambos	Desactivado	Desactivado	
Dark adaptado 0.28 Td·s ERG	Correcto	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Desactivado	9
Oscuro adaptado 85 Td·s ERG	Correcto	85 Td·s @ 0.1 Hz	Desactivado	5
Dark adaptado 280 Td·s ERG	Correcto	280 Td·s @ 0.05 Hz	Desactivado	5
Dark adaptado 0.28 Td·s ERG	Izquierda	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Desactivado	9
Oscuro adaptado 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 0.1 Hz	Desactivado	5
Dark adaptado 280 Td·s ERG	Izquierda	280 Td·s @ 0.05 Hz	Desactivado	5
Temporizador de adaptación de luz	Correcto	Desactivado	848 Td	
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Correcto	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Correcto	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizador de adaptación de luz	Izquierda	Desactivado	848 Td	
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Izquierda	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

<b>ISCEV 5 pasos, luz adaptada primero, Td</b>				
<b>Descripción</b>	<b>Ojo</b>	<b>Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)</b>	<b>Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)</b>	<b># destellos</b>
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Corre cto	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td· s parpadeo ERG	Corre cto	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td· s parpadeo ERG	Izquierda	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizador de adaptación oscuro	Ambos	Desactivado	Desactivado	
Dark adaptado 0.28 Td·s ERG	Corre cto	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Desactivado	9
Oscuro adaptado 85 Td·s ERG	Corre cto	85 Td·s @ 0.1 Hz	Desactivado	5
Dark adaptado 0.28 Td·s ERG	Izquierda	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Desactivado	9
Oscuro adaptado 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 0.1 Hz	Desactivado	5

<b>ISCEV 5 pasos, adaptado a la oscuridad primero, Td</b>				
<b>Descripción</b>	<b>Ojo</b>	<b>Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)</b>	<b>Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)</b>	<b># destellos</b>
Temporizador de adaptación oscuro	Ambos	Desactivado	Desactivado	
Dark adaptado 0.28 Td·s ERG	Correcto	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Desactivado	9
Oscuro adaptado 85 Td·s ERG	Correcto	85 Td·s @ 0.1 Hz	Desactivado	5
Dark adaptado 0.28 Td·s ERG	Izquierda	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Desactivado	9
Oscuro adaptado 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 0.1 Hz	Desactivado	5
Temporizador de adaptación de luz	Correcto	Desactivado	848 Td	
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Correcto	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Correcto	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizador de adaptación de luz	Izquierda	Desactivado	848 Td	
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Izquierda	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Los siguientes tres protocolos son protocolos basados en fotópicos ISCEV. Estos son protocolos sin los pasos escotópicos incluidos. Los protocolos son el flash único fotográfico y el parpadeo en la luminancia estándar de candela ISCEV dilatada, así como en Trolands. También existe el protocolo ISCEV Flicker basado en Troland.

<b>ISCEV Flash fotográfico y parpadeo, cd</b>				
<b>Descripción</b>	<b>Ojo</b>	<b>Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)</b>	<b>Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)</b>	<b># destellos</b>
Luz adaptada 3.0 ERG	Correcto	3 cd/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Luz adaptada 3.0 parpadeo ERG	Correcto	3 cd/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Luz adaptada 3.0 ERG	Izquierda	3 cd/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Luz adaptada 3.0 parpadeo ERG	Izquierda	3 cd/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424

<b>ISCEV Photopic flash y parpadeo, Td</b>				
<b>Descripción</b>	<b>Ojo</b>	<b>Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)</b>	<b>Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)</b>	<b># destellos</b>
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Correcto	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Correcto	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Izquierda	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

<b>ISCEV Photopic Flicker, Td</b>				
<b>Descripción</b>	<b>Ojo</b>	<b>Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)</b>	<b>Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)</b>	<b># destellos</b>
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Correcto	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Izquierda	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Los siguientes protocolos ISCEV omiten el paso de prueba DA3 y no informan de los OP. Cuando se utiliza una adaptación oscura de 10 minutos, estos protocolos coinciden con el "Protocolo ERG abreviado no estándar" especificado en la actualización de 2022 al estándar ISCEV (Robson et al. 2022). Cuando se utilizan tiempos de adaptación a la oscuridad acortados, la comparación de las respuestas de la varilla a los datos de referencia necesita cuidado adicional, ya que los datos de referencia se recopilaron con 20 minutos de adaptación de la oscuridad.

<b>ISCEV 4 pasos, luz adaptada primero, cd</b>				
<b>Descripción</b>	<b>Ojo</b>	<b>Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)</b>	<b>Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)</b>	<b># destellos</b>
Luz adaptada 3.0 ERG	Correcto	3 cd/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Luz adaptada 3.0 parpadeo ERG	Correcto	3 cd/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Luz adaptada 3.0 ERG	Izquierda	3 cd/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Luz adaptada 3.0 parpadeo ERG	Izquierda	3 cd/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Temporizador de adaptación oscuro	Ambos	Desactivado	Desactivado	
Oscuro adaptado 0.01 ERG	Correcto	0,01 cd/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	Desactivado	9
ERG 10.0 adaptado a la oscuridad	Correcto	10 cd/m <sup>2</sup> @ 0,05 Hz	Desactivado	5
Oscuro adaptado 0.01 ERG	Izquierda	0,01 cd/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	Desactivado	9
ERG 10.0 adaptado a la oscuridad	Izquierda	10 cd/m <sup>2</sup> @ 0,05 Hz	Desactivado	5

<b>ISCEV 4 pasos, luz adaptada primero, Td</b>				
<b>Descripción</b>	<b>Ojo</b>	<b>Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)</b>	<b>Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)</b>	<b># destellos</b>
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Correcto	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Correcto	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Izquierda	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizador de adaptación oscuro	Ambos	Desactivado	Desactivado	
Dark adaptado 0.28 Td·s ERG	Correcto	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Desactivado	9
Dark adaptado 280 Td·s ERG	Correcto	280 Td·s @ 0.05 Hz	Desactivado	5
Dark adaptado 0.28 Td·s ERG	Izquierda	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Desactivado	9
Dark adaptado 280 Td·s ERG	Izquierda	280 Td·s @ 0.05 Hz	Desactivado	5

### Protocolos de respuesta negativa fotópica

La respuesta negativa fotópica es la respuesta negativa lenta que sigue a la onda b, y ha sido aislada farmacológicamente para originarse en las células ganglionares de la retina. (Viswanathan et al. 1999). Se han demostrado cambios en el PhNR, por ejemplo, en glaucoma (Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

Se proporcionan cuatro protocolos de respuesta negativa fotópica. Estos protocolos tienen un destello rojo ( $1,0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$  o 38 Td·s) sobre un fondo azul ( $10 \text{ cd}/\text{m}^2$  o 380 Td) que enfatiza la respuesta del sistema de conos. La frecuencia de estímulo es de 3,4 Hz, y utiliza 200 (protocolo largo) o 100 (protocolo corto) destellos para reducir el ruido de medición. El protocolo largo registra durante unos 60 segundos; el protocolo corto graba durante 30 segundos.

<b>PhNR 3.4 Hz cd largo</b>				
<b>Descripción</b>	<b>Ojo</b>	<b>Energía de luminancia del flash (LED rojo, 621 nm)</b>	<b>Luminancia de fondo (LED azul, 470 nm)</b>	<b># destellos</b>
Flash rojo, fondo azul	Correcto	1.0 cd/m <sup>2</sup> @ 3.4 Hz	10 cd/m <sup>2</sup>	200
Flash rojo, fondo azul	Izquierda	1.0 cd/m <sup>2</sup> @ 3.4 Hz	10 cd/m <sup>2</sup>	200

<b>PhNR 3.4 Hz cd Corto</b>				
<b>Descripción</b>	<b>Ojo</b>	<b>Energía de luminancia del flash (LED rojo, 621 nm)</b>	<b>Luminancia de fondo (LED azul, 470 nm)</b>	<b># destellos</b>
Flash rojo, fondo azul	Correcto	1.0 cd/m <sup>2</sup> @ 3.4 Hz	10 cd/m <sup>2</sup>	100
Flash rojo, fondo azul	Izquierda	1.0 cd/m <sup>2</sup> @ 3.4 Hz	10 cd/m <sup>2</sup>	100

<b>PhNR 3.4 Hz Td largo</b>				
<b>Descripción</b>	<b>Ojo</b>	<b>Energía de luminancia del flash (LED rojo, 621 nm)</b>	<b>Luminancia de fondo (LED azul, 470 nm)</b>	<b># destellos</b>
Flash rojo, fondo azul	Correcto	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200
Flash rojo, fondo azul	Izquierda	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200

<b>PhNR 3.4 Hz Td Corto</b>				
<b>Descripción</b>	<b>Ojo</b>	<b>Energía de luminancia del flash (LED rojo, 621 nm)</b>	<b>Luminancia de fondo (LED azul, 470 nm)</b>	<b># destellos</b>
Flash rojo, fondo azul	Correcto	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100
Flash rojo, fondo azul	Izquierda	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100

Los resultados reportados son de -20 ms a +200 ms, con el centro del flash a 0 ms. La pantalla extendida posterior al estímulo se utiliza para visualizar mejor el lento retorno a la línea de base.

El análisis cuantitativo se realiza de la siguiente manera. Los cursores de onda a y onda b se colocan en la forma de onda reportada en sus respectivos picos. El PhNR es el punto mínimo entre 55 ms y 180 ms. La relación W se define de la siguiente manera:

$$\text{Relación W} = (b - p_{\min}) / (b - a)$$

donde a, b y p<sub>min</sub> son los voltajes relativos a la línea de base definidos como a: pico de onda a, b: pico de onda b, p<sub>min</sub>: voltaje mínimo entre 55 ms y 180 ms. Tenga en cuenta que el voltaje de onda b típicamente reportado (incluso en el dispositivo RETeval) es igual a (b-a). Según la definición, la relación W es la relación entre la altura de la forma de onda después

de antes de la onda b. Si la amplitud PhNR es la misma que la onda a, la relación W es 1. La relación W es menor que 1 si la profundidad del PhNR es menor que la profundidad de la onda a. La relación W es la inversa de "PTR" como se define en Mortlock et al. (2010) y se encontró que tenía el nivel más bajo de variabilidad interindividual, intersesional e interocular de las 5 técnicas de medición de ERG probadas.

Para generar la forma de onda mostrada, se utilizan métodos de procesamiento novedosos y patentados que se basan en maximizar la diferencia entre el PhNR entre 144 sujetos con glaucoma y / o neuropatía óptica y 159 sujetos sanos. Los datos de referencia utilizan el mismo método de procesamiento.

### Protocolos de cono S

Se proporcionan dos protocolos de cono S, que pueden ser útiles en la detección del síndrome de cono S mejorado (Yamamoto, Hayashi y Takeuchi 1999). Estos protocolos utilizan un fondo de luz roja de 560 cd/m<sup>2</sup> para atenuar la respuesta de los conos L y M y un brillo de flash de 1 cd·s/m<sup>2</sup> a 4,2 Hz. La señal resultante es muy pequeña, por lo que se requiere una gran cantidad de promedio de señal. El protocolo largo utiliza 500 promedios (120 segundos) que coinciden Yamamoto, Hayashi y Takeuchi (1999), mientras que el protocolo corto utiliza 250 promedios (60 segundos).

<b>Cono S de 4,2 Hz cd de largo</b>				
<b>Descripción</b>	<b>Ojo</b>	<b>Energía de luminancia del flash (LED azul, 470 nm)</b>	<b>Luminancia de fondo (LED rojo, 621 nm)</b>	<b># destellos</b>
Flash azul brillante, fondo rojo	Correcto	1 cd/m <sup>2</sup> @ 4.2 Hz	560 cd/m <sup>2</sup>	500
Flash azul brillante, fondo rojo	Izquierda	1 cd/m <sup>2</sup> @ 4.2 Hz	560 cd/m <sup>2</sup>	500

<b>S-cono 4.2 Hz cd Corto</b>				
<b>Descripción</b>	<b>Ojo</b>	<b>Energía de luminancia del flash (LED azul, 470 nm)</b>	<b>Luminancia de fondo (LED rojo, 621 nm)</b>	<b># destellos</b>
Flash azul brillante, fondo rojo	Correcto	1 cd/m <sup>2</sup> @ 4.2 Hz	560 cd/m <sup>2</sup>	250
Flash azul brillante, fondo rojo	Izquierda	1 cd/m <sup>2</sup> @ 4.2 Hz	560 cd/m <sup>2</sup>	250

El procesamiento del cono S es el mismo que la respuesta flash ISCEV de 2 Hz. La respuesta del cono S ocurre un poco después de los 40 ms. El cursor de onda b generalmente no seleccionará ese pico, sino que seleccionará la respuesta anterior del cono LM.

### Protocolos de flash rojo DA

Se proporcionan dos protocolos de flash rojo DA, que pueden ser útiles para diferenciar entre la respuesta de las varillas y los conos adaptados a la oscuridad. (Thompson et al. 2018). Estos

protocolos utilizan un flash rojo sin fondo. Debido a las diferencias en la sensibilidad espectral, los conos son 31 veces más sensibles que los bastones a la **RETeval** luz roja del dispositivo. Los protocolos utilizan un estímulo fotópico de 0,3 cd·s/m<sup>2</sup> (o equivalente Troland). Por lo tanto, las varillas solo ven alrededor de un estímulo DA0.01. Los conos adaptados a la oscuridad generan una deflexión positiva en el ERG con un pico de alrededor de 30-50 ms (denominado "onda x"), mientras que las varillas generan un pico posterior alrededor de 100 ms. Al elegir entre un tiempo de adaptación oscura de 5 minutos y 20 minutos, las amplitudes relativas entre las dos respuestas se pueden modificar, ya que los conos oscuros se adaptan a un ritmo más rápido que las varillas. Consulte el protocolo extendido ISCEV para obtener referencias que describan la utilidad clínica de esta prueba. Si desea ejecutar esta prueba en combinación con otro protocolo ISCEV, ejecute esta prueba inmediatamente antes de la prueba DA0.01.

<b>ISCEV DA Red Flash Td</b>				
<b>Descripción</b>	<b>Ojo</b>	<b>Energía de luminancia del flash (LED rojo, 621 nm)</b>	<b>Luminancia de fondo</b>	<b># destellos</b>
ERG de flash rojo 0,3 adaptado a la oscuridad	Correcto	0.3 cd/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz	Desactivado	9
ERG de flash rojo 0,3 adaptado a la oscuridad	Izquierda	0.3 cd/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz	Desactivado	9

<b>ISCEV DA Red Flash cd</b>				
<b>Descripción</b>	<b>Ojo</b>	<b>Energía de luminancia del flash (LED rojo, 621 nm)</b>	<b>Luminancia de fondo</b>	<b># destellos</b>
ERG de flash rojo 0,3 adaptado a la oscuridad	Correcto	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	Desactivado	9
ERG de flash rojo 0,3 adaptado a la oscuridad	Izquierda	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	Desactivado	9

### Protocolos de encendido y apagado (flash largo)

Los protocolos de encendido y apagado (también conocidos como protocolos de flash largo) tienen un estímulo de longitud extendida para separar la respuesta de encendido de la respuesta de apagado en el ERG. Se han utilizado protocolos de flash largo, por ejemplo, en pacientes con retinosis pigmentaria (Cideciyan y Jacobson 1993), ceguera nocturna estacionaria congénita (Cideciyan y Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), distrofia de cono

(Tamizado 1994), y síndrome de cono S mejorado (Audo et al. 2008). Para ver mejor cuándo debería ser la respuesta desactivada, puede ser útil mostrar el estímulo en función del tiempo en los informes. Ver **Stimulus waveforms** en la página 11 para saber cómo configurar esta opción.

Se proporcionan dos protocolos (una duración de prueba corta y larga) que utilizan un estímulo de luz blanca. El estímulo es una luz blanca de 250 cd/m<sup>2</sup>, que se ha demostrado que tiene una onda D casi máxima. (Kondo et al. 2000), con un fondo blanco de 40 cd/m<sup>2</sup> para suprimir la respuesta de la varilla. Así, cuando el estímulo está encendido, la luminancia es de 290 cd/m<sup>2</sup>; y cuando el estímulo está apagado, la luminancia es de 40 cd/m<sup>2</sup>. Los tiempos de encendido y apagado del estímulo son de aproximadamente 144,9 ms, lo que maximiza la amplitud de la onda d. (Tamizado 1993; Sustar, Hawlina y Brecelj 2006) manteniendo la duración de la prueba lo más corta posible. El protocolo corto utiliza 100 promedios (tarda 30 segundos) y el protocolo largo usa 200 promedios (tarda 60 segundos).

#### On-off largo: w/w 250/40 cd

Descripción	Ojo	Luminancia del estímulo (0.33, 0.33 blanco)	Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)	# destellos
Estímulo extendido blanco, fondo blanco	Correcto	250 cd/m <sup>2</sup> , 144.9 ms a tiempo @ 3.5 Hz	40 cd/m <sup>2</sup>	200
Estímulo extendido blanco, fondo blanco	Izquierda	250 cd/m <sup>2</sup> , 144.9 ms a tiempo @ 3.5 Hz	40 cd/m <sup>2</sup>	200

#### Corto de encendido y apagado: w / w 250/40 cd

Descripción	Ojo	Luminancia del estímulo (0.33, 0.33 blanco)	Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)	# destellos
Estímulo extendido blanco, fondo blanco	Correcto	250 cd/m <sup>2</sup> , 144.9 ms a tiempo @ 3.5 Hz	40 cd/m <sup>2</sup>	100
Estímulo extendido blanco, fondo blanco	Izquierda	250 cd/m <sup>2</sup> , 144.9 ms a tiempo @ 3.5 Hz	40 cd/m <sup>2</sup>	100

Se proporcionan dos protocolos adicionales (una duración de prueba corta y larga) que utilizan un estímulo de color. El estímulo es una luz roja de 560 cd/m<sup>2</sup> con un fondo verde de 160 cd/m<sup>2</sup>. Los tiempos de encendido y apagado son de aproximadamente 209.4 ms. Este protocolo coincide estrechamente con Audo et al. (2008), con el fondo verde suprimiendo la respuesta de la varilla. El protocolo corto utiliza 100 promedios (que toma 42 segundos) y el protocolo largo usa 200 promedios (toma 84 segundos).

<b>Largo encendido-apagado: r/g 560/160 cd</b>				
<b>Descripción</b>	<b>Ojo</b>	<b>Luminancia del estímulo (LED rojo, 621 nm)</b>	<b>Luminancia de fondo (LED verde, 530 nm)</b>	<b># destellos</b>
Estímulo extendido rojo, fondo verde	Correcto	560 cd/m <sup>2</sup> , 209.4 ms a tiempo @ 2.4 Hz	160 cd/m <sup>2</sup>	200
Estímulo extendido rojo, fondo verde	Izquierda	560 cd/m <sup>2</sup> , 209.4 ms a tiempo @ 2.4 Hz	160 cd/m <sup>2</sup>	200

<b>Corto on-off: r/g 560/160 cd</b>				
<b>Descripción</b>	<b>Ojo</b>	<b>Luminancia del estímulo (LED rojo, 621 nm)</b>	<b>Luminancia de fondo (LED verde, 530 nm)</b>	<b># destellos</b>
Estímulo extendido rojo, fondo verde	Correcto	560 cd/m <sup>2</sup> , 209.4 ms a tiempo @ 2.4 Hz	160 cd/m <sup>2</sup>	100
Estímulo extendido rojo, fondo verde	Izquierda	560 cd/m <sup>2</sup> , 209.4 ms a tiempo @ 2.4 Hz	160 cd/m <sup>2</sup>	100

Para generar los estímulos, el **dispositivo RETeval** utiliza un estímulo PWM cerca de 1 kHz.

El análisis utiliza el mismo procesamiento que los protocolos ISCEV, con las siguientes excepciones: El filtro de paso alto de 0 fases se establece en 4 Hz para reducir la deriva del electrodo durante la duración extendida de la respuesta. Se utiliza un filtro de paso bajo de 300 Hz de 0 fases en lugar de la desactivación de wavelets. El punto de tiempo 0 en la respuesta es cuando se enciende el estímulo.

### Protocolos VEP

Los protocolos Flash VEP parpadean la luz en el ojo y miden la respuesta del sistema visual en la parte posterior de la cabeza. Hay dos protocolos VEP flash: un protocolo de 3 cd·s/m<sup>2</sup> @ 1 Hz y un protocolo de 24 Td·s @ 1 Hz. Los dos protocolos son equivalentes cuando el diámetro de la pupila es de 3,2 mm (área de 8 mm<sup>2</sup>). Ambos usan 64 flashes para promediar la respuesta.

El análisis utiliza el mismo procesamiento que los protocolos ISCEV, con las siguientes excepciones: La banda de paso del filtro de 0 fases es de 2 Hz a 31 Hz. La colocación del cursor se realiza asignando el pico más cercano en el tiempo a 120 ms para ser P2, y el primer valle más allá de 25 ms para ser N1. P1, N2, N3 y P3 se agregan según corresponda. Debido a la heterogeneidad en la forma de onda VEP del flash, es posible que no se encuentren algunas de estas 6 ubicaciones de medición del cursor. La amplitud de pico a pico del VEP (Pmax – Nmin) se define como la amplitud máxima de P1 y P2 menos la amplitud mínima de N1 y N2 porque el pico VEP dominante es a veces P2 y a veces P1. Reference data se muestra para esta amplitud de pico a pico y el tiempo P2 para simplificar el informe. El tiempo P2 puede no ser marcado como atípico incluso para sujetos ciegos, ya que el ruido aleatorio también puede tener un pico cerca de 120 ms. Reference data para todos los valores del cursor se calculan y almacenan en el archivo de datos sin procesar (rff).

Las mediciones de VeP flash dependen de la respuesta de la retina que se transmite a través del nervio óptico a la corteza occipital y, por lo tanto, se pueden utilizar como un indicador

de la función visual. Las mediciones de Flash VEP son muy variables entre los individuos, pero son bastante repetibles para un individuo. Ejecutar réplicas, que es una opción en estas pruebas, puede ayudar a distinguir la respuesta evocada de otras señales biológicas.

Ver **Realización de una prueba VEP** en la página 53 para obtener detalles sobre cómo hacer un VEP flash.

## **Protocolos personalizados**

Si hay un protocolo que desea ejecutar que no está integrado, el dispositivo **RETeval** es compatible con la ampliación del número de opciones a través de protocolos personalizados. Los protocolos personalizados se pueden colocar en la carpeta Protocolos del dispositivo y, a continuación, se pueden seleccionar a través de la interfaz de usuario de una manera similar a la selección de un protocolo integrado. Los protocolos integrados se pueden ver en el dispositivo en la carpeta EMR / protocolos integrados, que puede ser un punto de partida para crear sus propios protocolos personalizados. Los protocolos están escritos en el lenguaje de programación Lua con todas las funciones. Póngase en contacto con LKC (correo electrónico: support@lkc.com) si desea ayuda para crear un protocolo personalizado.

A continuación se presentan ejemplos de lo que se puede hacer con protocolos personalizados.

### **Múltiples pasos de prueba**

Los protocolos personalizados pueden tener varios pasos de prueba. Estos pasos de prueba pueden tener la misma o diferente configuración de estimulación y análisis. Se pueden realizar en un orden pree especificado o aleatorio. La aleatorización puede ser útil para eliminar el tiempo siendo una variable de confusión. El dispositivo puede hacer una pausa entre los pasos de prueba, lo que permite una revisión de los datos y la posible replicación de la prueba, o el dispositivo puede proceder entre pasos lo más rápido posible (sin revisión del operador).

### **Estímulo**

El estímulo puede compensar el tamaño de la pupila (Trolands) o no. Al compensar el tamaño de la pupila, también se puede elegir si se compensa o no el efecto Stiles-Crawford. El color del estímulo se puede expresar en cromaticidad CIE 1931 ( $x$ ,  $y$ ) o en brillo para cada color LED por separado (rojo, verde, azul). Se puede especificar la energía del flash y la luminancia de fondo. Alternativamente, se pueden especificar estímulos de duración prolongada, como rampas (paso a paso y apagado), sinusoides y estímulos de onda cuadrada (encendido y apagado). Usando la especificación de estímulo de encendido y apagado, uno puede, por ejemplo, experimentar con destellos de duración variable. El **RETeval** El estímulo sinusoidal se ha construido cuidadosamente para minimizar la distorsión armónica (< 1% por armónico), de modo que cualquier armónico en la respuesta sea atribuible a no linealidades en el sistema visual. La longitud de onda dominante y el rango de brillo para cada LED se muestran en la tabla de especificaciones de la página 85. La luminancia se especifica en unidades fotópicas. La luminancia efectiva para los bastones (unidades escotópicas) es diferente ya que la sensibilidad espectral entre los bastones y los conos difiere. Para el **RETeval** LED, la proporción de sensibilidad escotópica a fotópica es de 0.032, 2.3 y 16 para rojo, verde y azul respectivamente. Como ejemplo, las varillas son 16 veces más sensibles a la luz azul que los conos. Para la luz blanca (CIE 0.33, 0.33), las varillas son 3.0 veces más sensibles que los conos.

## Análisis

La frecuencia de muestreo se puede seleccionar para tener un período de 2048  $\mu$ s (~500 Hz), 1024  $\mu$ s (~1 kHz), 512  $\mu$ s (~2 kHz, predeterminado) o 256  $\mu$ s (~4 kHz). Las pruebas de parpadeo pueden especificar el número de armónicos a analizar, hasta 32 armónicos. Las pruebas flash pueden especificar el filtrado utilizado. El punto de corte de frecuencia del filtro de paso alto (3 dB) se puede especificar junto con si el filtro es causal o acausal. El filtrado de paso bajo se puede seleccionar entre el denoising wavelet y un filtro de paso bajo de fase 0. Las frecuencias de filtro de paso bajo se pueden seleccionar entre 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz para la frecuencia de muestreo de ~ 500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz para la frecuencia de muestreo de ~1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz para la frecuencia de muestreo de ~2 kHz; y 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz para la frecuencia de muestreo de ~4 kHz. Las frecuencias de filtro de paso bajo especifican el borde de la banda de paso del filtro.

Las mediciones de la pupila se pueden recoger independientemente del estímulo seleccionado.

Cualquier estímulo puede ser post-procesado para el análisis del potencial oscilatorio.

Cualquier estímulo puede ser post-procesado para cursores de onda a y b, y análisis de cursor PhNR.

## Reference data

Reference data depende del estímulo, el electrodo y el análisis utilizado. Si hay una coincidencia entre un paso de prueba y los datos de referencia en el dispositivo, los datos de referencia relevantes se presentarán automáticamente. Reference data también se puede deshabilitar explícitamente en un protocolo personalizado.

## Language traducciones

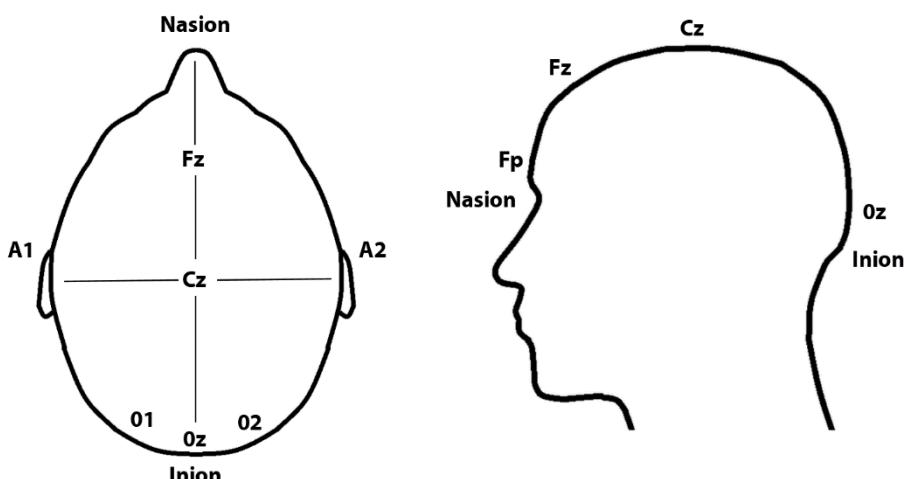
Los protocolos personalizados se pueden escribir en cualquier idioma; sin embargo, no se pueden traducir automáticamente a otros idiomas.

## Realización de una prueba VEP

Existe un estándar ISCEV para realizar VEPs flash (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010). Coloque los electrodos como se describe a continuación en la cabeza y estimule cada ojo de manera similar a una prueba de ERG. Realizar réplicas para que los aspectos de las formas de onda resultantes de la estimulación de la luz puedan identificarse más fácilmente.

Limpie las ubicaciones de los electrodos con NuPrep, una almohadilla de preparación para la piel a base de alcohol o simplemente una toallita con alcohol.

Conecte el electrodo de



grabación de la copa de oro a Oz. Para localizar a Oz, identifique el inión, la protuberancia ósea en la parte posterior del cráneo. Si el paciente es un adulto con una cabeza de tamaño normal, el Oz se encuentra a unos 2,5 cm (1 pulgada) por encima de la inión en la línea media. Si el paciente tiene una cabeza de tamaño anormal, es un bebé, o si es importante que los electrodos se coloquen en las ubicaciones exactas, hacer algunas mediciones determinará las ubicaciones para los sitios de registro. Primero, identifique el nasion, la cresta ósea a lo largo de la línea de la frente justo por encima de la nariz en la parte frontal de la cabeza. Mide la distancia desde el nasion, sobre la cabeza, hasta el inión. Oz se encuentra en la línea media, el 10% de la distancia de la inión a la nariz por encima de la inión. Separe cualquier cabello para exponer la piel en el sitio de grabación y límpie vigorosamente la piel. Si el cabello del paciente es largo, se deben usar alfileres de bobby u otros clips para mantener el cabello fuera del camino durante la limpieza y la colocación del electrodo. Coloque una porción generosa de crema de electrodo en la taza del electrodo y presione el electrodo firmemente en su lugar en el cuero cabelludo. Cubra el electrodo con un cuadrado de papel de seda de 2 a 3 cm (1 a 1 1/2 pulgadas) y presione firmemente nuevamente.

Coloque un electrodo de ECG Ag/AgCl como electrodo negativo en la línea del cabello en la frente. Llene las tazas del electrodo del clip para el oído con gel de electrodo (no crema) y enganche al lóbulo de la oreja del paciente como el electrodo de accionamiento de la pierna derecha / tierra.

En el lado del dispositivo, utilice el **cable adaptador de RETeval** para electrodos DIN en lugar del cable de tira de sensor. Conecte el electrodo de grabación de la copa de oro al cable rojo del cable adaptador. Conecte el electrodo Ag/AgCl al cable negro del cable adaptador como entrada negativa (referencia). Conecte un clip para el oído de la copa dorada al cable verde del cable adaptador para la conexión de la unidad de tierra / pierna derecha.



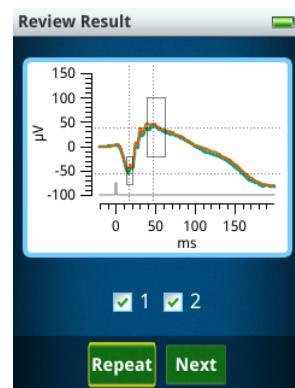
Los números de pieza de estos artículos se pueden encontrar en **Compra de suministros y accesorios** en la página 102 o en la tienda LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

## **RETeval Resultados completos de las pruebas**

Los resultados incrementales se muestran en el **dispositivo RETeval** después de cada prueba (excepto las pruebas de solo parpadeo), con la opción de repetir la prueba o continuar

con la siguiente prueba. La colocación correcta del cursor se indica mediante líneas discontinuas en la forma de onda que indican su ubicación. Si no ve la indicación correcta de colocación del cursor, repita la medición. Cuando están disponibles, se muestran rectángulos de intervalo de referencia que indican las ubicaciones del 95% medio de los sujetos con visión normal.

Los resultados históricos se pueden ver en el menú principal **Results** Opción. Desplácese hacia arriba y hacia abajo por la lista y seleccione el resultado de la prueba deseado. Los resultados se almacenan en orden cronológico; con el resultado más reciente primero. Los resultados incluyen el estímulo, las amplitudes eléctricas, los tiempos y las formas de onda registradas por los electrodos para cada ojo para cada paso del protocolo. Los gráficos muestran las ubicaciones medias del cursor. Se produce un destello en el momento = 0 para todas las pruebas. Cuando los intervalos de referencia están disponibles, se muestra una caja rectangular que encierra el 95% de los datos en la población de prueba visualmente normal. Por lo tanto, las medidas del cursor fuera de la caja rectangular son atípicas. Las mediciones atípicas asociadas con la enfermedad (tiempos largos o amplitudes pequeñas) se resaltan en rojo (es decir, < 2,5% para amplitudes o > 97,5% para veces). Las medidas cercanas al borde de estar resaltado en rojo (el siguiente 2,5%), se resaltan en amarillo. Ver el **Intervalos de referencia** en el manual (a partir de la página 64) para más detalles.



Justo antes de presionar "Iniciar prueba" en las pruebas de parpadeo o flash, el **dispositivo RETeval** intenta medir el tamaño de la pupila independientemente del tipo de estímulo seleccionado. Si la pupila se mide con éxito, su diámetro se mostrará en el informe PDF en ese paso de prueba. Si el tamaño de la pupila no se mide con éxito antes de la "Prueba de inicio", que es posible para las pruebas de "cd", el dispositivo continuará intentando medir el tamaño de la pupila durante la prueba y, en su lugar, informará el diámetro promedio de la pupila durante la prueba.

Justo después de presionar "Iniciar prueba", el **dispositivo RETeval** toma una fotografía infrarroja del ojo, que se muestra en el informe PDF. Si se toman réplicas, la fotografía que se muestra es de la última réplica. La fotografía puede ser útil para estimar el estado de dilatación del sujeto, el cumplimiento y el posicionamiento del electrodo cerca del ojo.

A continuación se muestra un informe PDF de ejemplo para el **paso ISCEV 6, adaptado primero a la oscuridad, Td protocolo.**

LKC Technologies, Inc.  
2 Professional Drive  
Suite 222  
Gaithersburg, MD 20879

### Patient Information

Patient ID: 123654 Birthdate: September 6, 1980  
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

### Device and Test Information

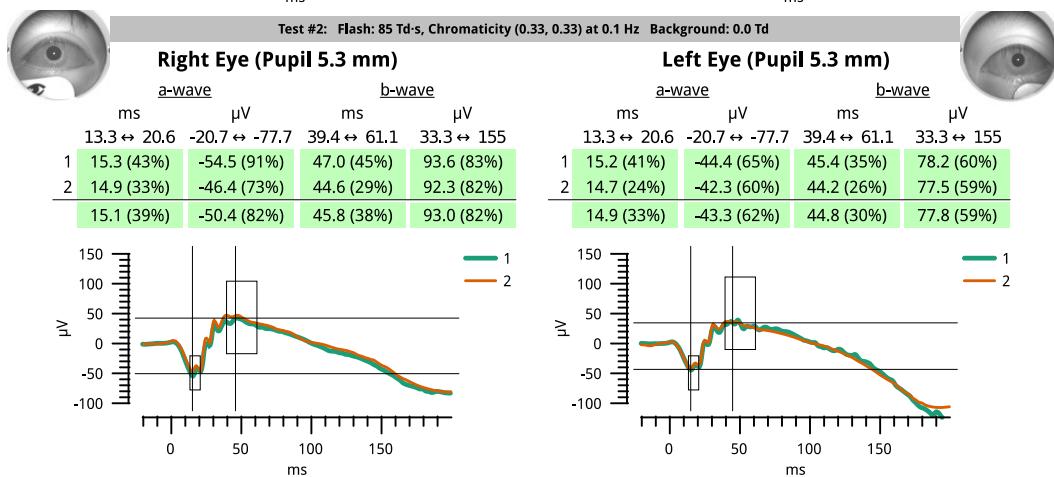
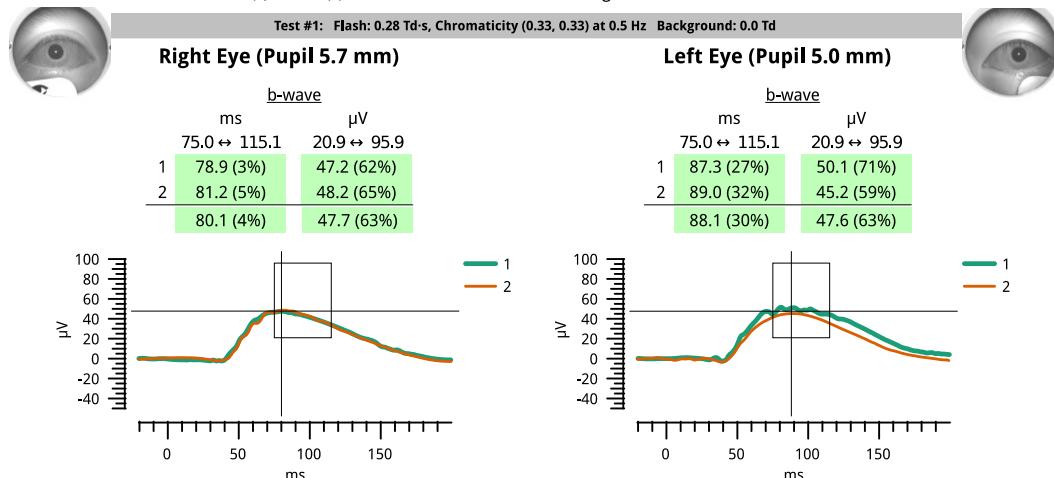
**RETeval™** Manufacturer: LKC Technologies, Inc.  
Serial number: R001315 Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f  
Test protocol: ISCEV 6 Step Dark First Td Electrodes: Sensor Strips



### Dark Adaptation

Start: 9:50 AM, Duration: 0 hour(s) 21 min(s)

Ambient light: 0 cd/m<sup>2</sup>

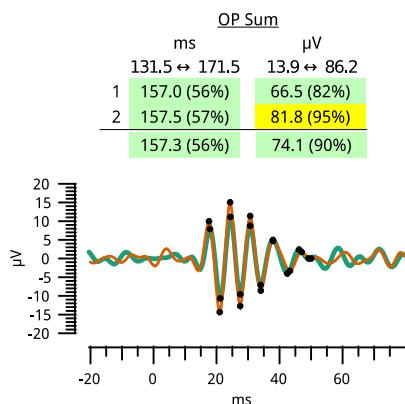


Patient ID: 123654  
 Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

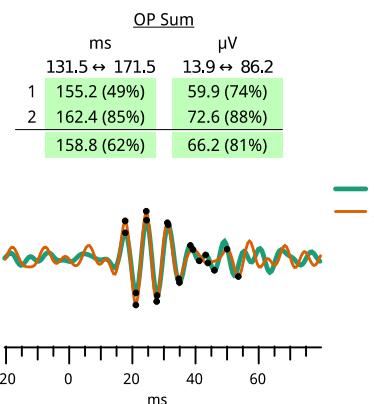
Birthdate: September 6, 1980  
 Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

Test #3: Flash: 85 Td·s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td

### Right Eye (Pupil 5.3 mm)



### Left Eye (Pupil 5.3 mm)



### Right Eye Oscillatory Potentials

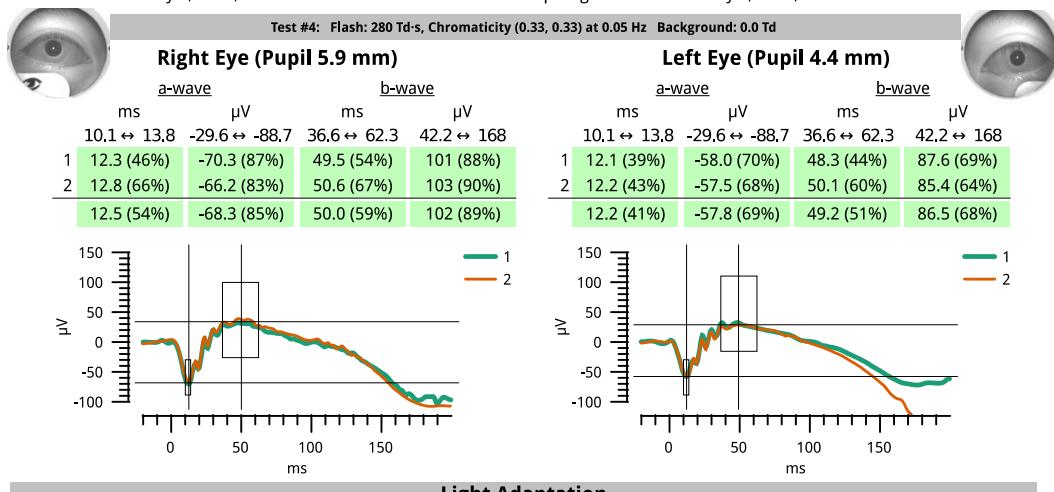
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.9	18.6		24.4	20.7		30.7	15.8		37.9	9.0		46.2	2.4	
2	17.6	24.3		24.3	27.7		30.7	20.0		37.9	8.0		47.0	1.8	

### Left Eye Oscillatory Potentials

	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1		24.5	20.2		31.3	15.4		38.4	4.1		43.2	4.1	
2	17.7	22.5		24.4	24.2		31.1	15.0		39.2	3.6		50.0	7.3	

Patient ID: 123654  
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

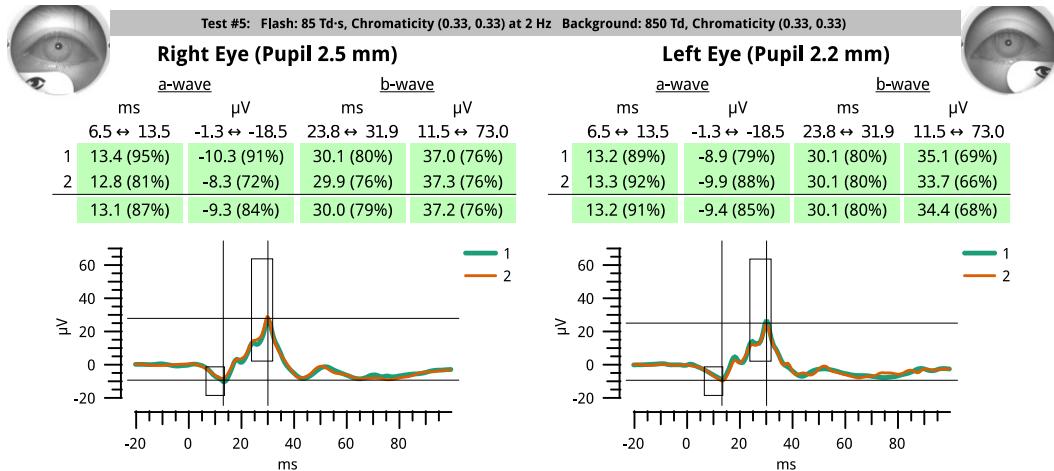
Birthdate: September 6, 1980  
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



#### Light Adaptation

Right Eye  
Start: 10:39 AM, Duration: 0 hour(s) 0 min(s)  
Background: 0.0 cd/m<sup>2</sup>

Left Eye  
Start: 10:41 AM, Duration: 0 hour(s) 0 min(s)  
Background: 0.0 cd/m<sup>2</sup>



Patient ID: 123654

Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

Birthdate: September 6, 1980

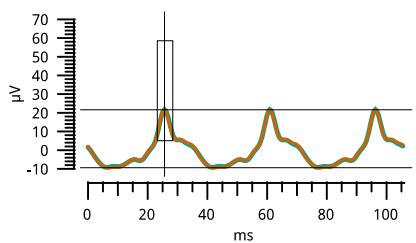
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



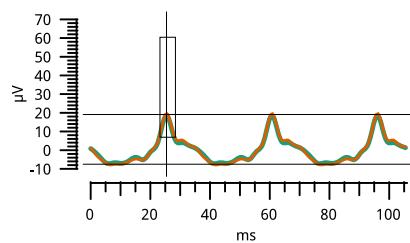
Test #6: Flash: 85 Td·s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 850 Td, Chromaticity (0.33, 0.33)

**Right Eye (Pupil 2.6 mm)**

	ms	μV
1	23.2 ↔ 28.4	14.5 ↔ 68.0
2	25.7 (62%)	31.0 (61%)
	25.6 (60%)	31.0 (62%)

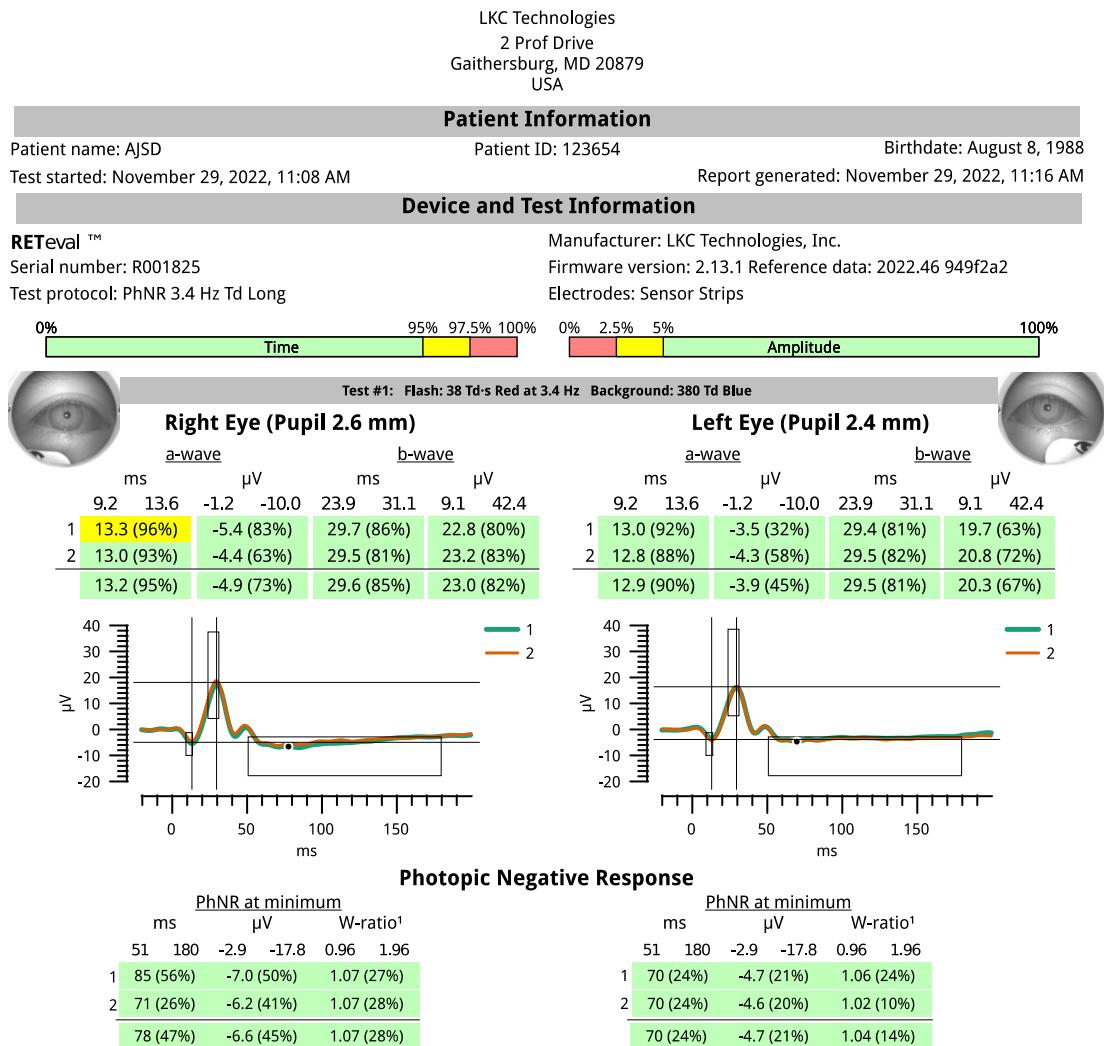
**Left Eye (Pupil 2.2 mm)**

	ms	μV
1	23.2 ↔ 28.4	14.5 ↔ 68.0
2	25.4 (50%)	25.7 (39%)
	25.4 (52%)	27.5 (46%)



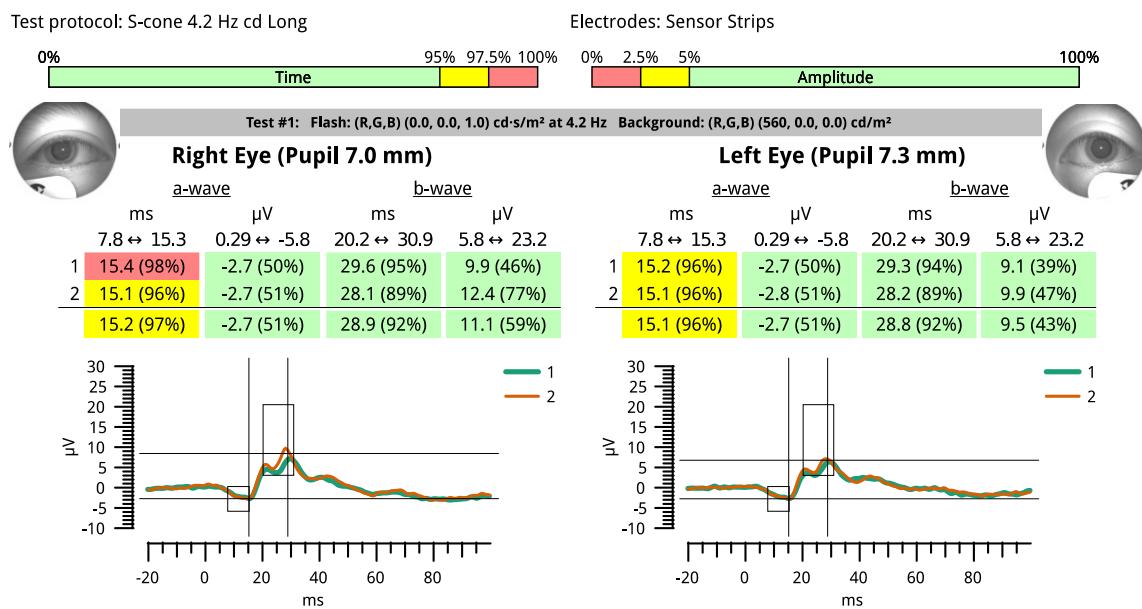
4 / 4

A continuación se muestra un ejemplo de un protocolo de respuesta negativa fotópica con datos de referencia.

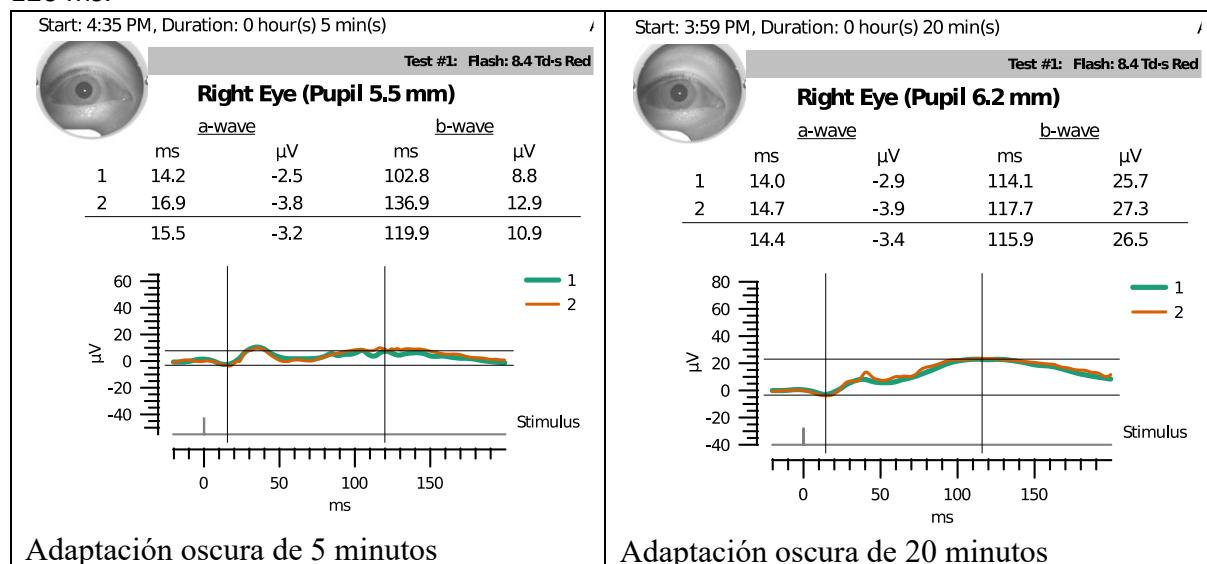


<sup>1</sup>W-ratio =  $(b - p_{min}) / (b - a)$  which is the reciprocal of "PTR" as described in Mortlock (2010) where a, b, and  $p_{min}$  are the voltages relative to baseline defined as a: a-wave peak, b: b-wave peak, and  $p_{min}$ : the minimum of the PhNR wave.

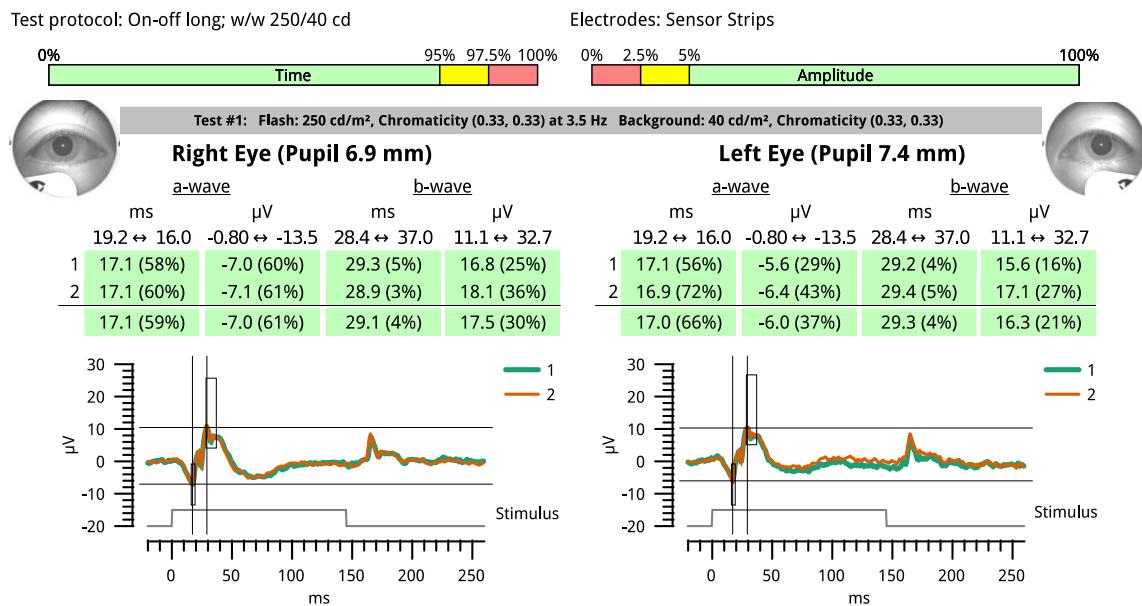
A continuación se muestra un ejemplo de un protocolo de cono S. Tenga en cuenta que la onda s-cono ocurre justo después de 40 ms y no es el cursor de onda b, que es una respuesta de cono LM (Gouras, MacKay y Yamamoto 1993).



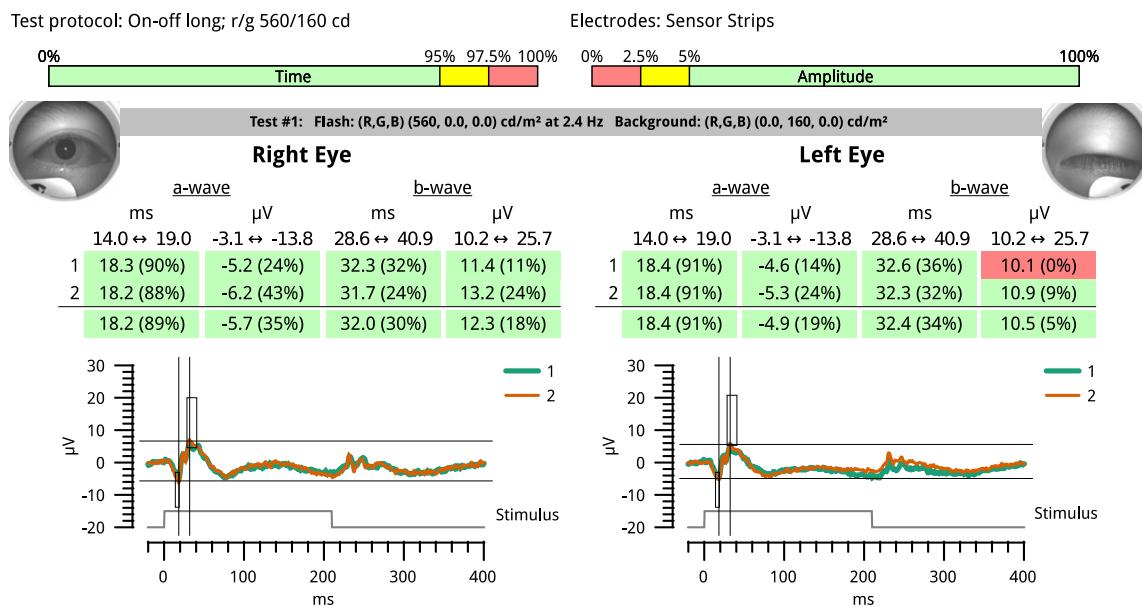
A continuación se muestran ejemplos de un protocolo da red flash. El panel izquierdo muestra un ojo con un tiempo de adaptación oscura de 5 minutos, mientras que el panel derecho muestra el mismo ojo después de 20 minutos de adaptación oscura. El dispositivo no tiene una colocación de cursor de onda X separada. No hay datos de referencia para el protocolo DA red flash. Sin embargo, la respuesta del cono adaptado a la oscuridad a 30 – 40 ms está claramente separada de la respuesta de varilla adaptada a la oscuridad a 100 – 120 ms.



A continuación se muestra un ejemplo del protocolo blanco/blanco on-off (flash largo). La respuesta de apagado se puede ver a partir de aproximadamente 163 ms, aproximadamente 18 ms después de que se apaga el estímulo.



A continuación se muestra un ejemplo del protocolo rojo/verde on-off (flash largo). La respuesta de apagado se puede ver a partir de unos 230 ms, aproximadamente 21 ms después de que el estímulo se apaga, como lo indica la forma de onda del estímulo.



A continuación se muestra un ejemplo de informe VEP flash. En este informe, se muestra la forma de onda de estimulación. Ver página 11 para activar/desactivar esta función.

LKC Technologies, Inc.  
2 Professional Drive  
Suite 222  
Gaithersburg, MD 20879 USA

### Patient Information

Patient ID: 456321

Birthdate: January 1, 1963

Test started: June 23, 2022, 2:49 PM

Report generated: June 24, 2022, 10:08 AM

### Device and Test Information

**RETeval™**

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R13NE000117

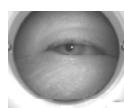
Firmware version: 2.13.0 Reference data: 2022.13 991b51a

Test protocol: ISCEV Flash VEP: 24 Td·s

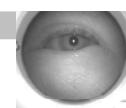
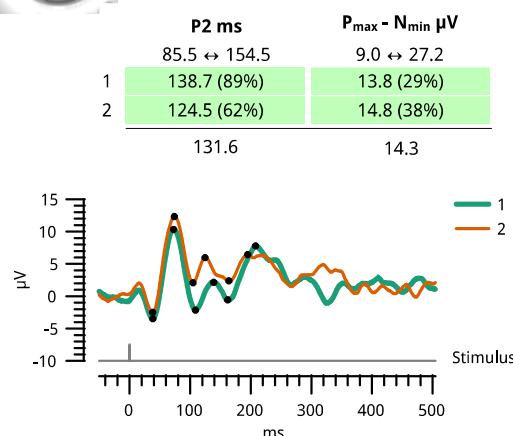
Electrodes: Gold cup



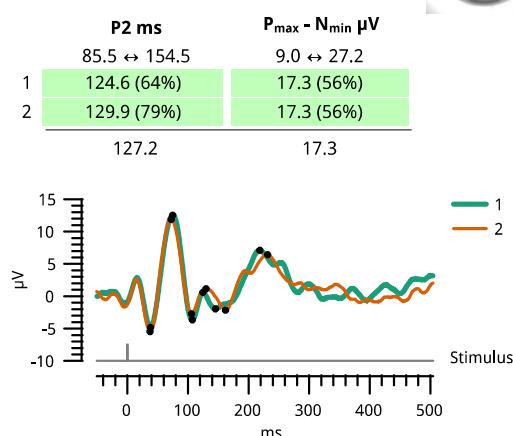
### Flash: 24 Td·s White at 0.99 Hz Background: Off



#### Right Eye (Pupil 3.0 mm)



#### Left Eye (Pupil 2.8 mm)



### Right Eye

	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	38.2	-3.5	72.6	10.3	108.8	-2.2	138.7	2.1	161.9	-0.57	207.9	7.8
2	38.1	-2.5	73.8	12.3	104.7	2.1	124.5	6.0	163.8	2.4	194.9	6.4
	38.2	-3.0	73.2	11.3	106.7	-0.04	131.6	4.1	162.9	0.90	201.4	7.1

### Left Eye

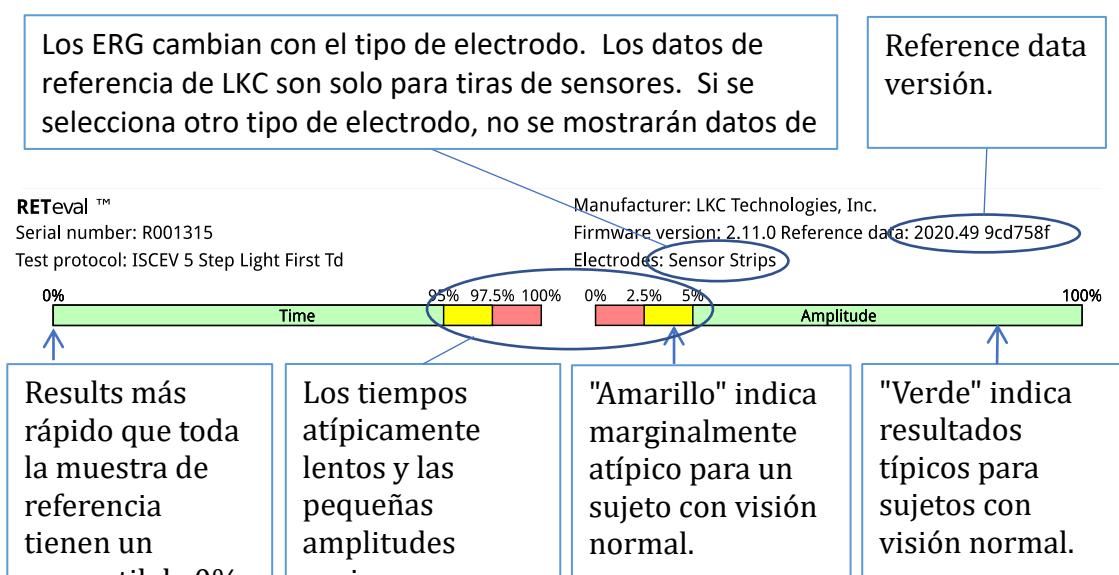
	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	38.1	-4.8	74.7	12.5	107.2	-3.6	124.6	0.61	145.4	-1.9	218.6	7.1
2	37.4	-5.5	72.3	11.9	105.8	-2.7	129.9	1.2	162.0	-2.1	231.5	6.4
	37.8	-5.1	73.5	12.2	106.5	-3.2	127.2	0.89	153.7	-2.0	225.1	6.8

## Intervalos de referencia

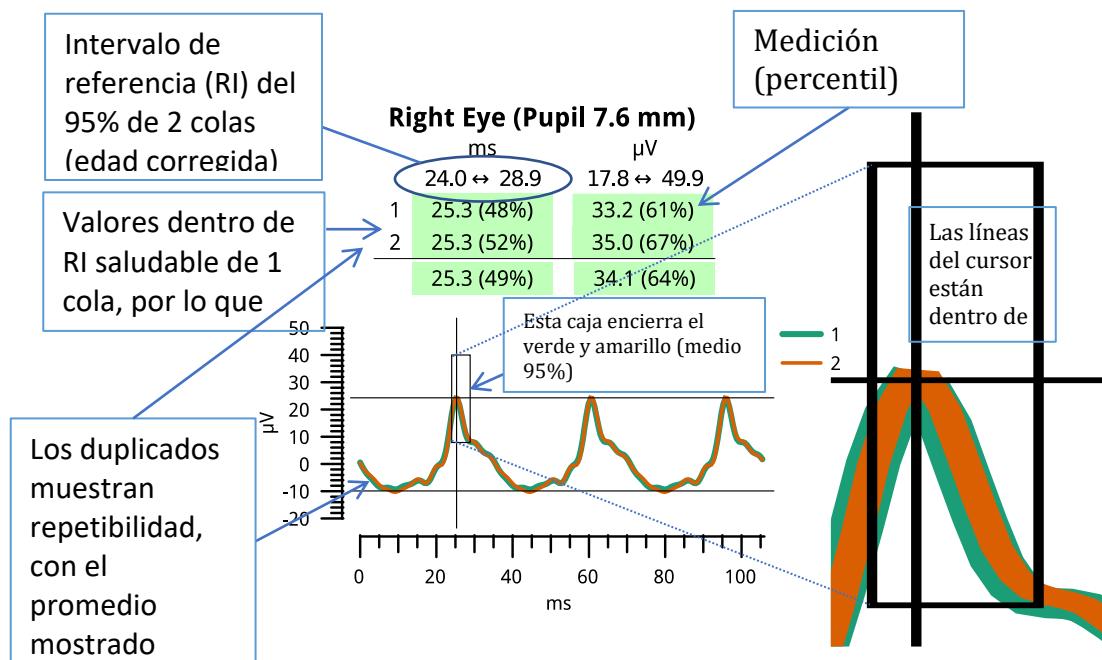
LKC ha recopilado valores de referencia (CLSI 2008; Davis y Hamilton 2021) con el fin de establecer los intervalos de referencia correspondientes. Los intervalos de referencia a veces se denominan "datos normales" o "datos normativos".

Si los datos de referencia están disponibles para una prueba y el informe de datos de referencia está activado (consulte la siguiente sección), el dispositivo RETeval mostrará automáticamente los datos de referencia coincidentes con la edad. Asegúrese de que tanto la fecha de nacimiento como la fecha del sistema en el **dispositivo RETeval** sean correctas para que coincidan con la edad precisa de la información del intervalo de referencia. Los resultados de ERG también dependen del tipo de electrodo utilizado. Los datos de referencia de LKC se recopilaron utilizando tiras de sensores y, por lo tanto, solo se mostrarán en el tipo de electrodo seleccionado. Asegúrese de seleccionar el tipo de electrodo correcto durante la prueba.

Los intervalos de referencia se pueden utilizar para comparar las mediciones de un paciente individual con las adquiridas en una población normal. All **RETEval** intervalos de referencia (excepto los OP) son de una cola, lo que significa que las formas de onda anormalmente lentas o pequeñas son de color amarillo o rojo, mientras que las formas de onda rápidas o grandes, incluso si son atípicamente rápidas o grandes, son de color verde para que coincidan mejor con lo que se sabe sobre cómo las formas de onda ERG se ven afectadas por la enfermedad. Para el tiempo, las mediciones desde el percentil 95 hasta el percentil 97.5 son de color amarillo y por encima del percentil 97.5 son de color rojo. Para las amplitudes (y las proporciones de área de la pupila), las mediciones desde el percentil 5 hasta el percentil 2.5 son de color amarillo y las mediciones más pequeñas que el percentil 2.5 son de color rojo. La coloración verde (o la ausencia de color en la interfaz de usuario del dispositivo) se utiliza para el 95% restante de la gama. Si una medida es menor que todos los valores de referencia, tiene un percentil de 0%; si es mayor que todos los valores de referencia, 100%. El informe PDF también incluirá el percentil de distribución de referencia para cada medición.



Además de la codificación de colores y el informe de percentiles descritos anteriormente, el dispositivo RETeval también muestra una caja rectangular que encierra el 95% medio de los valores para la mayoría de las mediciones del cursor (intervalo de referencia de 2 colas). Por lo tanto, sería atípico para un paciente con visión normal tener un pico de forma de onda ERG fuera de esta caja rectangular. Un resultado atípico aún puede ser de color verde si no está asociado con la enfermedad (la coloración sigue el intervalo de referencia de 1 cola).



### **Uso de intervalos de referencia como límites de decisión clínica**

Los médicos deben ejercer juicio en la interpretación del resultado de un paciente en comparación con los datos de referencia. Nunca saque conclusiones diagnósticas de un solo examen y preste atención a la historia clínica del sujeto. Es responsabilidad del médico hacer interpretaciones diagnósticas de **RETEval** mediciones.

#### **Especificidad de la prueba**

La especificidad de la prueba es la probabilidad de que una prueba identifique correctamente a los sujetos sanos. About 1 de cada 40 sujetos visualmente normales se marcará como "rojo" y otro 1 de cada 40 sujetos visualmente normales se marcará como "amarillo". Por lo tanto, 1 de cada 20 sujetos visualmente normales (5%) no se marcará como "verde". Por lo tanto, si el intervalo de referencia se utiliza como límite de decisión clínica, la especificidad de la prueba para los resultados "verdes" es del 95% y para los resultados "verdes o amarillos" es del 97,5%.

#### **Sensibilidad de la prueba**

La sensibilidad a la prueba es la probabilidad de que una prueba identifique a un sujeto enfermo. Los intervalos de referencia se construyen solo con sujetos sanos. El efecto de una enfermedad en particular en cualquier prueba dada puede ser muy grande o puede no ser nada en absoluto. Al tener intervalos de referencia de 1 cola y solo marcar resultados atípicos

en la dirección asociada con la enfermedad ocular, la sensibilidad de la prueba se mejora en los intervalos de referencia de 2 colas.

### ***Activar y desactivar los informes de datos de referencia***

Reference data informes se pueden activar y desactivar a través de la interfaz de usuario y a través de protocolos personalizados. Desactivar los datos de referencia puede ser útil, por ejemplo, si sabe que los sujetos que está probando están fuera de la población de referencia probada en la base de datos (por ejemplo, examinando sujetos significativamente fuera del rango de edad, probando sujetos de pupila natural con protocolos de luminancia constante o probando animales no humanos).

Para ver si los datos de referencia están habilitados actualmente en el dispositivo, siga estos pasos:

Step 1. Encienda el dispositivo **RETeval**.

Step 13. Seleccione **Settings** , a continuación , **Reporting** a continuación , **Reference data**.

Un protocolo puede establecer un indicador para invalidar este valor predeterminado del sistema para mostrar datos de referencia. Póngase en contacto con el soporte técnico de LKC para obtener ayuda para crear un protocolo personalizado que siempre muestre (o no muestre) datos de referencia.

### ***Uso de sus propios datos de referencia***

La base de datos de información de referencia se encuentra en el **dispositivo RETeval** en una carpeta denominada ReferenceData. La base de datos es un archivo de texto que se puede abrir en cualquier editor de texto (por ejemplo, Bloc de notas, vi o Emacs). Si desea agregar su propia información de datos de referencia, se puede agregar a este archivo y el **dispositivo RETeval** comenzará a usarlo automáticamente. Los datos de referencia se controlan por el número de año y semana especificado en el archivo de base de datos, junto con los primeros 7 caracteres de un hash criptográfico (sha1) del archivo. Esta información se muestra en el informe PDF, por lo que está claro qué conjunto de datos de referencia se está utilizando. Durante las actualizaciones de firmware, la base de datos de referencia actual se guardará como una copia de seguridad en la misma carpeta y se reemplazará con una nueva base de datos de referencia. Realice copias de seguridad de los cambios que realice en la base de datos de referencia. Póngase en contacto con el servicio de asistencia de LKC para obtener ayuda para incorporar sus propios datos de referencia.

Los datos de referencia publicados por LKC son la versión "2023.23 6966f91".

### ***Reference data detalles***

Hay datos de 562 individuos de referencia en el **RETeval** datos de referencia, de 7 sitios de ensayo en los Estados Unidos, Alemania, China y Canadá. Los datos de referencia ERG incluyen 462 individuos de referencia, mientras que flash VEP incluye 100 individuos de referencia.

Los individuos de referencia para las pruebas de ERG fueron 309 sujetos de 4 a 85 años de edad de 6 sitios de ensayo en los Estados Unidos y Canadá que fueron examinados

cuidadosamente para tener una visión normal. Para la prueba de parpadeo ISCEV basada en Troland, se incluyen datos de 153 niños adicionales (de 4 meses a 18 años) (Zhang et al. 2021).

Los resultados de las pruebas adaptadas a la oscuridad provinieron del sitio canadiense, que tenía 42 sujetos de entre 7 y 64 años y utilizaba el protocolo ISCEV 6 Step Dark First Td. Esta cohorte ha sido publicada (Liu et al. 2018), aunque el análisis aquí se hizo por separado. Todos estos sujetos adaptados a la oscuridad tenían la versión Troland de la prueba, y estos valores se utilizan en estos datos de referencia tanto para la versión Troland como para la versión candela de las pruebas. All otras pruebas utilizaron solo el protocolo exacto para calcular los datos de referencia (es decir, no se utilizó / asumió la equivalencia de los dos métodos de estimulación).

Los ojos se clasificaron como normales si se cumplían los siguientes criterios: BCVA de 20/25 (0,1 logMAR) o mejor, ventosas del nervio óptico < 50%, sin glaucoma o enfermedades de la retina, sin cirugía intraocular previa (excepto catarata no complicada o cirugía refractiva realizada más de un año antes), PIO ≤ 20 mmHg, sin diabetes y sin retinopatía diabética según lo determinado por el oftalmólogo u optometrista. Para los niños menores de 3 años, no hubo ningún requisito de BCVA, aunque se les exigió haber tenido partos a término (40 2 semanas) y errores de refracción entre -3 D y +3 D ± (Zhang et al. 2021).

Algunos sujetos ( $n = 118$ ) se probaron después de la dilatación artificial, mientras que otros se probaron con pupilas naturales y estímulos Troland constantes que compensan el tamaño de la pupila ( $n = 233 + 153 = 386$ ). Los sujetos dilatados que no se dilataron a al menos 6 mm fueron excluidos de las pruebas que no compensaron el tamaño de la pupila.

Los individuos de referencia para las pruebas VEP provinieron de un conjunto separado de 100 sujetos de 17 a 68 años de edad de 1 sitio de ensayo en Alemania que fueron examinados cuidadosamente para tener una visión normal. Los sujetos fueron clasificados como normales si tenían un BCVA mejor o igual a 20/25 (0,1 logMAR), y a través de un proceso de entrevista se determinó que estaban libres de tener enfermedad cardiovascular, diabetes, esclerosis múltiple, epilepsia, migraña, Parkinson, otras enfermedades neurológicas, glaucoma, degeneración macular, retinitis pigmentosa, neuritis óptica, acromatopsia, catarata y orbitopatía endocrina. El estímulo fue de 24 Td·s, y el diámetro de la pupila resultante fue de 3,4 mm 0,95 mm (desviación estándar media). Debido a que el diámetro de la pupila estaba cerca del punto equivalente de 3,2 mm para el estímulo de luminancia constante de  $3 \text{ cd} \pm \text{s/m}^2$ , estos datos también se utilizan como datos de referencia para la prueba de estímulo de luminancia constante.

Para calcular los intervalos de referencia, se eliminaron valores atípicos lejanos (definidos como 3 rangos intercuartílicos alejados de los percentiles 25 y 75) después de la corrección de la edad. Se promediaron las réplicas. Los percentiles se calcularon a partir de su rango (Schoonjans, De Bacquer y Schmid 2011). No se asumió ninguna distribución subyacente. Se utilizó un método bootstrap para calcular los intervalos de confianza del 90% de los límites de referencia del 5% y el 95%.

La corrección de la edad generalmente se realiza con un ajuste de mínimos cuadrados lineales robusto (biscuadrado). Este método captura la dependencia de la edad sin problemas, sin (por ejemplo) saltos en los datos de referencia cada década. Para los parámetros de forma de onda de parpadeo ISCEV, hay datos suficientes para un ajuste más complejo para capturar mejor los cambios tempranos en la vida. Aquí, un ajuste robusto (biscuadrado) que tiene un

término exponencial se agrega al término lineal para capturar tanto la maduración como la descomposición lenta. (Zhang et al. 2021).

Las siguientes tablas muestran los límites de referencia del 5% y el 95%, junto con sus intervalos de confianza (IC) del 90%. Además, se muestra el valor medio (50%) en los datos de referencia. Los datos se han ajustado por edad a 0 años de edad. Los coeficientes de edad ( $m$ , y cuando corresponda a  $y$ ) también se muestran en la tabla. Utilice las siguientes fórmulas para convertir los límites de referencia de la tabla siguiente a una edad determinada: $\tau$

$$\text{ageCorrectedReference} = \text{referenceAtAge0} + m \times \text{age}$$

O

$$\text{ageCorrectedReference} = \text{referenceAtAge0} + m \times \text{age} + a(e^{-\text{age}/\tau} - 1)$$

donde  $e$  es la constante de Euler (2.71828....) y la edad es en años. Por ejemplo, si  $m$  es negativo (y  $a$  y  $\tau$  no están presentes), entonces se espera que la medición disminuya con la edad, mientras que si  $m$  es positivo, se espera que la medición aumente con la edad.  $e^{\tau}$

<b>Proporción de áreas de la pupila. Flash: 32 Td·s : 4 Td·s blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 Td blanco</b>				
<b>Cursor</b>	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
<b>Proporción de áreas de alumnos</b>	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	$m = -0,00534$
<b>Ratio de área pupila 4 a 16 Td-s. Flash: 16 Td·s: 4 Td·s blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 Td blanco</b>				
<b>Cursor</b>	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
<b>Relación del área pupila 4 a 16</b>	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	$m = -0,00424$
<b>Puntuación DR. Flash: 4, 16 y 32 Td·s blanco, Fondo: 0 Td blanco</b>				
<b>Cursor</b>	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
<b>Puntuación DR</b>	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	$m = -0,0888$
<b>Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG. Flash: 85 Td·s blanco @ 28. Hz, Fondo: 848 Td blanco</b>				
<b>Cursor</b>	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
<b>Tiempo implícito fundamental / ms</b>	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	$m = 0,0388$
<b>Amplitud fundamental / <math>\mu</math>V</b>	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	$m = -0,0119$
<b>Tiempo implícito de forma de onda / ms</b>	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	$a = 6,72$ $\tau = 2,53$ $m = 0,0311$
<b>Amplitud de la forma de onda / <math>\mu</math>V</b>	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	$a = -17,5$ $\tau = 4,09$ $m = -0,0795$
<b>32 Td·s parpadean ERG. Flash: 32 Td·s blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 Td blanco</b>				

## Intervalos de referencia

Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
<b>Tiempo implícito fundamental / ms</b>	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	m = 0,0556
<b>Amplitud fundamental / <math>\mu</math>V</b>	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	m = -0,0316
<b>Tiempo implícito de forma de onda / ms</b>	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	m = 0,0439
<b>Amplitud de la forma de onda / <math>\mu</math>V</b>	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	m = -0,0959

### 16 Td· s parpadean ERG. Flash: 16 Td·s blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 Td blanco

Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
<b>Tiempo implícito fundamental / ms</b>	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
<b>Amplitud fundamental / <math>\mu</math>V</b>	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0,0277
<b>Tiempo implícito de forma de onda / ms</b>	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
<b>Amplitud de la forma de onda / <math>\mu</math>V</b>	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
<b>Ratio de áreas de alumnos de 4 a 16 Td·s</b>	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424

### 8 Td· s parpadean ERG. Flash: 8 Td·s blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 Td blanco

Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
<b>Tiempo implícito fundamental / ms</b>	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
<b>Amplitud fundamental / <math>\mu</math>V</b>	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
<b>Tiempo implícito de forma de onda / ms</b>	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
<b>Amplitud de la forma de onda / <math>\mu</math>V</b>	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0,0504

### 4 Td· s parpadean ERG. Flash: 4 Td·s blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 Td blanco

Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
<b>Tiempo implícito fundamental / ms</b>	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
<b>Amplitud fundamental / <math>\mu</math>V</b>	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
<b>Tiempo implícito de forma de onda / ms</b>	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
<b>Amplitud de la forma de onda / <math>\mu</math>V</b>	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496

### 450 Td Parpadeo sinusoidal ERG. Flash: 450 Td pico blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 cd/m2white

Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
<b>Tiempo implícito fundamental / ms</b>	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
<b>Amplitud fundamental / <math>\mu</math>V</b>	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989

## Intervalos de referencia

<b>Tiempo implícito de forma de onda / ms</b>	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
<b>Amplitud de la forma de onda / <math>\mu</math>V</b>	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
<b>900 Td Parpadeo sinusoidal ERG. Flash: 900 Td pico blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 cd/m2white</b>				
<b>Cursor</b>	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
<b>Tiempo implícito fundamental / ms</b>	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
<b>Amplitud fundamental / <math>\mu</math>V</b>	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
<b>Tiempo implícito de forma de onda / ms</b>	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
<b>Amplitud de la forma de onda / <math>\mu</math>V</b>	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
<b>1800 Td Parpadeo sinusoidal ERG. Flash: 1800 Td pico blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 cd/m2white</b>				
<b>Cursor</b>	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
<b>Tiempo implícito fundamental / ms</b>	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
<b>Amplitud fundamental / <math>\mu</math>V</b>	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
<b>Tiempo implícito de forma de onda / ms</b>	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
<b>Amplitud de la forma de onda / <math>\mu</math>V</b>	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
<b>3600 Td Parpadeo sinusoidal ERG. Flash: 3600 Td pico blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 cd/m2white</b>				
<b>Cursor</b>	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
<b>Tiempo implícito fundamental / ms</b>	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
<b>Amplitud fundamental / <math>\mu</math>V</b>	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
<b>Tiempo implícito de forma de onda / ms</b>	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
<b>Amplitud de la forma de onda / <math>\mu</math>V</b>	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
<b>Luz adaptada 85 Td·s ERG. Flash: 85 Td·s blanco @ 2. Hz, Fondo: 848 Td blanco</b>				
<b>Cursor</b>	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
<b>a-wave / ms</b>	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
<b>a-onda / <math>\mu</math>V</b>	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
<b>b-wave / ms</b>	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
<b>onda b / <math>\mu</math>V</b>	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
<b>38 Td·s PhNR. Flash: 38 Td·s rojo @ 3.4 Hz, Fondo: 380 Td azul</b>				
<b>Cursor</b>	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
<b>a-wave / ms</b>	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177

## Intervalos de referencia

<b>a-onda / <math>\mu</math>V</b>	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
<b>b-wave / ms</b>	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
<b>onda b / <math>\mu</math>V</b>	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
<b>PhNR tiempo mínimo / ms</b>	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0,233
<b>PhNR / <math>\mu</math>V</b>	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15.5 (-16.6 – -14.4)	m = 0,0395
<b>PhNR @ 72 ms / <math>\mu</math>V</b>	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0,0136
<b>Relación P de PhNR</b>	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
<b>Relación PhNR W</b>	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
<b>Luz adaptada 3 cd·s/m<sup>2</sup> ERG. Flash: 3 cd·s/m<sup>2</sup> blancos @ 2. Hz, Fondo: 30 cd/m<sup>2</sup> blanco</b>				
<b>Cursor</b>	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
<b>a-wave / ms</b>	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
<b>a-onda / <math>\mu</math>V</b>	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – -12.6)	m = 0,0164
<b>b-wave / ms</b>	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
<b>onda b / <math>\mu</math>V</b>	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
<b>Luz adaptada 3 cd·s/m<sup>2</sup> parpadeo ERG. Flash: 3 cd·s/m<sup>2</sup> blancos @ 28. Hz, Fondo: 30 cd/m<sup>2</sup> blanco</b>				
<b>Cursor</b>	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
<b>Tiempo implícito fundamental / ms</b>	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
<b>Amplitud fundamental / <math>\mu</math>V</b>	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
<b>Tiempo implícito de forma de onda / ms</b>	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
<b>Amplitud de la forma de onda / <math>\mu</math>V</b>	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	m = -0,0816
<b>3 cd·s/m<sup>2</sup> parpadean ERG. Flash: 3 cd·s/m<sup>2</sup> blancos @ 28. Hz, Fondo: 0 cd/m<sup>2</sup> blanco</b>				
<b>Cursor</b>	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
<b>Tiempo implícito fundamental / ms</b>	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
<b>Amplitud fundamental / <math>\mu</math>V</b>	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
<b>Tiempo implícito de forma de onda / ms</b>	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
<b>Amplitud de la forma de onda / <math>\mu</math>V</b>	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	m = -0,126
<b>1.0 cd·s/m<sup>2</sup> PhNR. Flash: 1 cd·s/m<sup>2</sup> rojo @ 3.4 Hz, Fondo: 10 cd/m<sup>2</sup> azul</b>				
<b>Cursor</b>	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
<b>a-wave / ms</b>	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0,0145
<b>a-onda / <math>\mu</math>V</b>	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
<b>b-wave / ms</b>	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631
<b>onda b / <math>\mu</math>V</b>	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392

## Intervalos de referencia

<b>PhNR tiempo mínimo / ms</b>	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0,218
<b>PhNR / µV</b>	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16.7 (-20.2 – -13.6)	m = 0,025
<b>PhNR @ 72 ms / µV</b>	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10.0 (-11.6 – -7.5)	m = -0,019
<b>Relación P de PhNR</b>	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
<b>Relación PhNR W</b>	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	m = -0,00171
<b>1.0 cd·s/m<sup>2</sup> S-cono. Flash: 1 cd·s/m<sup>2</sup> azul @ 4.2 Hz, Fondo: 560 cd/m<sup>2</sup> rojo</b>				
<b>Cursor</b>	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
<b>a-wave / ms</b>	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0,00343
<b>a-onda / µV</b>	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0,0122
<b>b-wave / ms</b>	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0,0385
<b>onda b / µV</b>	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.5)	16.9 (12.9 – 22.9)	m = -0,00637
<b>560/160 cd/m<sup>2</sup> encendido/apagado rojo/verde. Flash: 560 cd/m<sup>2</sup> on-off rojo @ 2.4 Hz, Fondo: 160 cd/m<sup>2</sup> verde</b>				
<b>Cursor</b>	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
<b>a-wave / ms</b>	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0,0119
<b>a-onda / µV</b>	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0,0219
<b>b-wave / ms</b>	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0,107
<b>onda b / µV</b>	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.8 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	m = 0,0248
<b>250/50 cd/m<sup>2</sup> blanco/blanco on-off. Flash: 250 cd/m<sup>2</sup> on-off blanco @ 3.5 Hz, Fondo: 40 cd/m<sup>2</sup> blanco</b>				
<b>Cursor</b>	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
<b>a-wave / ms</b>	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643
<b>a-onda / µV</b>	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0,0059
<b>b-wave / ms</b>	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0,0785
<b>onda b / µV</b>	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066
<b>Dark adaptado 0.28 Td·s ERG. Flash: 0.28 Td·s blanco @ 0.5 Hz, Fondo: 0 Td</b>				
<b>Oscuro adaptado 0.01 cd·s/m<sup>2</sup> ERG. Flash: 0.01 cd·s/m<sup>2</sup> blanco @ 0.5 Hz, Fondo: 0 cd/m<sup>2</sup></b>				
<b>Cursor</b>	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
<b>b-wave / ms</b>	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
<b>onda b / µV</b>	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
<b>Dark adaptado 85 Td·s ERG. Flash: 85 Td·s blanco @ 0.1 Hz, Fondo: 0 Td</b>				
<b>Oscuro adaptado 3 cd·s/m<sup>2</sup> ERG. Flash: 3 cd·s/m<sup>2</sup> blanco @ 0.1 Hz, Fondo: 0 cd/m<sup>2</sup></b>				
<b>Cursor</b>	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
<b>a-wave / ms</b>	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
<b>a-onda / µV</b>	-19.9 (-23.0 – -17.4)	-36.8 (-38.8 – -34.8)	-55.7 (-62.7 – -49.5)	m = -0,072
<b>b-wave / ms</b>	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682

## Intervalos de referencia

---

<b>onda b / <math>\mu</math>V</b>	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119
<b>Op tiempo total / ms</b>	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0,187
<b>OP amplitud total / <math>\mu</math>V</b>	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
<b>Dark adaptado 283 Td·s ERG. Flash: 283 Td·s blanco @ 0.05 Hz, Fondo: 0 Td</b>				
<b>Oscuro adaptado 10 cd·s/m2 ERG. Flash: 10 cd·s/m2 blanco @ 0.05 Hz, Fondo: 0 cd/m2</b>				
<b>Cursor</b>	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
<b>a-wave / ms</b>	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
<b>a-onda / <math>\mu</math>V</b>	-22.7 (-26.1 -- 19.5)	-43.7 (-45.9 -- 41.9)	-68.4 (-76.0 -- 61.3)	m = -0,231
<b>b-wave / ms</b>	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
<b>onda b / <math>\mu</math>V</b>	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0,21
<b>24 Td·s Flash VEP. Flash: 24 Td·s blanco @ 0.99 Hz, Fondo: 0 Td</b>				
<b>3 cd·s/m2 Flash VEP. Flash: 3 cd·s/m2 blanco @ 0.99 Hz, Fondo: 0 cd/m2</b>				
<b>Cursor</b>	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Pendiente de edad
<b>n1 Amplitud / <math>\mu</math>V</b>	-13.5 (-14.2 -- 12.8)	-7.7 (-8.2 -- 7.2)	-3.9 (-4.4 -- 3.4)	-0.00197
<b>n2 Amplitud / <math>\mu</math>V</b>	-9.4 (-11.4 -- 8.3)	-4.0 (-4.5 -- 3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
<b>n3 Amplitud / <math>\mu</math>V</b>	-14.4 (-15.6 -- 12.9)	-6.1 (-6.7 -- 5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
<b>p1 Amplitud / <math>\mu</math>V</b>	-2.5 (-3.3 -- 1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
<b>p2 Amplitud / <math>\mu</math>V</b>	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
<b>p3 Amplitud / <math>\mu</math>V</b>	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
<b>n1 Tiempo / ms</b>	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
<b>n2 Tiempo / ms</b>	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
<b>n3 Tiempo / ms</b>	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
<b>p1 Tiempo / ms</b>	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
<b>p2 Tiempo / ms</b>	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
<b>p3 Tiempo / ms</b>	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
<b>Pmax - Amplitud Nmin / <math>\mu</math>V</b>	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

## Sugerencias para la solución de problemas

El dispositivo **RETeval** ejecuta pruebas internas y autocomprueba con frecuencia. Las fallas del dispositivo son obvias; el dispositivo dejará de funcionar y advertirá al usuario en lugar de producir resultados erróneos o inesperados.

Si el dispositivo muestra un mensaje de error, siga las instrucciones que aparecen en pantalla para corregir el error o póngase en contacto con el soporte técnico en support@lkc.com. Anote cualquier número de error que se muestre en su mensaje de correo electrónico.

### **Cargue la batería cuando la carga sea baja**

Cuando la **carga de la batería** del dispositivo RETeval es baja, se muestra un mensaje de advertencia en la pantalla del dispositivo. Devuelva el dispositivo a la estación de acoplamiento y deje que se cargue. No intente hacer una prueba a un paciente después de ver este mensaje.

Una carga completa permite realizar pruebas a aproximadamente 70 pacientes, dependiendo del protocolo utilizado. El dispositivo tarda aproximadamente 4 horas en cargarse por completo.

El estado de carga de la batería se puede ver en la mayoría de las pantallas a través del ícono de la batería en la esquina superior derecha. La cantidad de verde en el ícono representa la capacidad restante.



### **Mida primero el ojo derecho del paciente**

El dispositivo **RETeval** está diseñado para medir primero el ojo derecho del paciente. Si solo desea medir el ojo izquierdo de un paciente, use el botón de salto para pasar la pantalla del ojo derecho sin evaluar al paciente. El valor predeterminado es probar ambos ojos. Usando el botón de salto, puede probar solo el ojo derecho o solo el ojo izquierdo.

### **Coloque las tiras de sensor debajo del ojo correcto**

El **RETeval** Las tiras de sensores son específicas para los ojos derecho e izquierdo. Se producirán resultados erróneos si las tiras de sensor se utilizan con el ojo equivocado. Los tiempos de parpadeo serán incorrectos en aproximadamente 18 ms. Si sospecha que las tiras de sensor se usaron con el ojo equivocado, repita la prueba con un nuevo par de tiras de sensor aplicadas correctamente. Las tiras de sensores tienen un pictograma para guiarlo en la colocación adecuada. Ver también página 14 para fotos de colocación adecuada.

**El dispositivo no muestra el botón de Next después de conectar a la tira de sensores (u otro tipo de electrodo) o después de presionar el botón de Start test, recibo un error "Los electrodos se han desconectado"**

El **dispositivo** RETeval monitorea la impedancia eléctrica de la conexión entre las almohadillas de la tira del sensor u otros tipos de electrodos. Si la impedancia es demasiado alta, no se mostrará el botón Next. Durante una prueba, si la impedancia eléctrica es demasiado alta o las entradas saturan el convertidor analógico a digital, se muestra el mensaje "electrodos desconectados". La impedancia y/o el ruido del electrodo pueden ser demasiado altos debido a las siguientes razones:

1. El cable de la tira del sensor no está conectado correctamente a la tira del sensor. Intente desenganchar y volver a conectar el cable. Asegúrese de que la palanca azul en el cable esté lejos de la piel del paciente.
2. La tira del sensor está mal conectada a la piel del paciente. Asegúrese de que la tira del sensor no descance sobre las patillas del paciente o sobre el maquillaje pesado. Presione ligeramente las tres almohadillas de gel de electrodo en cada tira de sensor para asegurarse de que la tira de sensor se adhiera bien. Limpie la piel con NuPrep® (fabricado por Weaver y compañía y vendido en la tienda LKC, <https://store.lkc.com>), agua y jabón o una toallita con alcohol y vuelva a aplicar la tira del sensor.
3. La tira del sensor puede estar defectuosa, pruebe con otra tira del sensor.



**El dispositivo muestra "Ruido excesivo de electrodos"**

El **dispositivo** RETeval monitoriza el ruido eléctrico de la conexión entre las almohadillas de la tira de sensores u otros tipos de electrodos. El ruido del electrodo (incluida la interferencia de la línea eléctrica) se encuentra calculando veces la desviación estándar de la respuesta eléctrica en el ancho de banda de 48 Hz a 186 Hz para estimar de manera robusta el ruido de pico a pico. Si el ruido del electrodo supera los 55 µV para las pruebas de un solo flash, 140 µV para las pruebas VEP o 5600 µV para las pruebas de parpadeo, se muestra el nivel de ruido. Se recomienda que intente reducir el ruido antes de presionar el botón Next para garantizar grabaciones de calidad. Puede activar y desactivar la visualización del ruido cuando su nivel sea aceptable yendo a **Settings** luego **Testing** luego **Display noise**. El ruido puede ser alto por las siguientes razones:



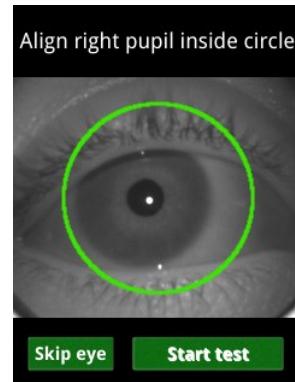
1. El paciente puede estar generando un ruido excesivo de electromiograma al hacer muecas o hablar.
2. La impedancia de la tira del sensor u otro electrodo es demasiado alta. Asegúrese de que la tira del sensor u otro tipo de electrodo no descance sobre las patillas del paciente o sobre el maquillaje pesado. Presione ligeramente las tres almohadillas de

gel de electrodo en cada tira de sensor para asegurarse de que la tira de sensor se adhiera bien. Limpie la piel con NuPrep® (fabricado por Weaver y compañía y vendido en la tienda LKC, <https://store.lkc.com>), agua y jabón o una toallita con alcohol y vuelva a aplicar la tira del sensor.

3. La tira del sensor puede estar defectuosa, pruebe con otra tira del sensor.

### ***El dispositivo no me permite presionar el botón Start test cuando puedo ver el ojo***

Cuando se utilizan protocolos basados en Troland, el **dispositivo RETeval** mide el tamaño de la pupila y ajusta el brillo de la luz parpadeante para cada flash en función del tamaño de la pupila. El botón Start test solo se habilita después de ubicar la pupila. Durante una prueba, si el dispositivo no puede encontrar la pupila durante largos períodos en comparación con el parpadeo normal, el dispositivo genera el error "ya no se puede encontrar la pupila". Es posible que el dispositivo no pueda localizar a la pupila por las siguientes razones:



1. Los párpados están cerrados. Pídale al paciente que abra los ojos.
2. Un párpado está oscureciendo toda o parte de la pupila. Asegúrese de que el paciente se está cubriendo el otro ojo con la palma de la mano. Pídale al paciente que abra más los ojos. Los párpados caídos que cubren parte de la pupila pueden requerir que el operador los mantenga abiertos manualmente durante la prueba. Use el ocular para mantener el párpado abierto usando el pulgar y el índice para levantar suavemente la ceja del paciente hacia arriba y tirar suavemente hacia abajo sobre la piel debajo del ojo mientras asegura el ocular en su lugar.
3. El paciente no está mirando la luz roja. El punto brillante en la figura en esta sección debe estar dentro o cerca de la pupila si el paciente está mirando la luz roja. Pídale al paciente que mire la luz roja.
4. Si el dispositivo no puede encontrar la pupila del paciente, las pruebas no se pueden realizar con un protocolo Td; en su lugar, ejecute un protocolo cd. Si cree que el dispositivo debería haber podido encontrar una pupila, cambie a un protocolo de cd y envíe el archivo .rff resultante a LKC (support@lkc.com) para su análisis. El archivo .rff se encuentra en el directorio Data del dispositivo.

### ***Después de presionar el botón Start test, obtengo un error de "Luz ambiental excesiva"***

El parpadeo implícito cambia con los niveles de iluminación. Por lo tanto, la luz externa que llega al ojo bajo prueba puede afectar los resultados (lo que hace que el tiempo sea más rápido). El ocular está diseñado para impedir que la luz externa llegue al ojo. Si el **dispositivo RETeval** detecta demasiada luz ambiental, se mostrará un mensaje de error en la pantalla. Después de presionar **Reiniciar**, para reducir la cantidad de luz ambiental que llega al ojo, pruebe los siguientes elementos:

- Gire la **RETEval** dispositivo para que el ocular entre mejor en contacto con la piel alrededor del ojo.

- Sostenga su mano cerca de la sien del paciente para bloquear la luz con su mano
- Muévete a un lugar más oscuro y/o apaga la iluminación de cualquier habitación.

### **Después de presionar el botón Start test, recibo un error "No se puede calibrar"**

El **RETeval** El dispositivo, después de verificar la luz ambiental, recalibra la intensidad y el color del flash para que coincida con la configuración calibrada de fábrica. La esfera interior blanca en la que el paciente mira (el ganzfeld) redirige la luz de los LED rojos, verdes y azules para crear una luz blanca uniforme y difusa. Un pequeño cambio en la reflectancia de la luz del ganzfeld creará un gran cambio en el color o la intensidad de la salida de luz, que se corrige mediante esta recalibración. Si la corrección es demasiado grande, el **RETeval** el dispositivo creará este error. Limpiar el ganzfeld con gas comprimido generalmente solucionará el problema. Se puede usar un paño húmedo humedecido con agua o alcohol isopropílico si el gas comprimido no funciona. Extracción del ocular (Ver página 87) mejorará el acceso al ganzfeld para su limpieza.

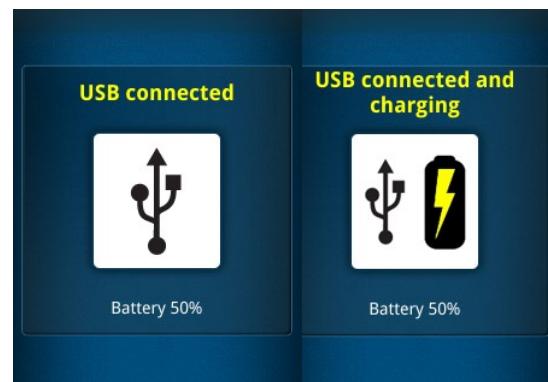
### **La pantalla está en blanco pero la luz de encendido está encendida**

Puede apagar el dispositivo en cualquier momento presionando el botón de encendido y manteniéndolo presionado durante al menos 1 segundo. La pantalla se queda en blanco de inmediato, pero el dispositivo tarda unos segundos más en apagarse por completo. Si se presiona el botón de encendido justo después del último parpadeo, la pantalla no se volverá a encender. Presione el botón de encendido nuevamente para apagar el dispositivo. Si el botón de encendido no se vuelve a encender, mantén pulsado el botón de encendido durante 15 segundos y, a continuación, suelta y pulsa el botón de encendido para apagar el dispositivo. Si todo lo demás falla, retire y vuelva a instalar la batería, que se encuentra en el mango del dispositivo.

### **El dispositivo RETeval no se conecta a mi PC**

El **dispositivo RETeval** actúa como una unidad USB, y por lo tanto debe conectarse a cualquier PC moderno que tenga un puerto USB, independiente del sistema operativo. El **dispositivo RETeval** se conecta a su PC a través del cable USB proporcionado a través de la estación de acoplamiento y en la parte de mano. La alimentación USB se indica en la **pantalla RETeval** con una de las siguientes dos imágenes.

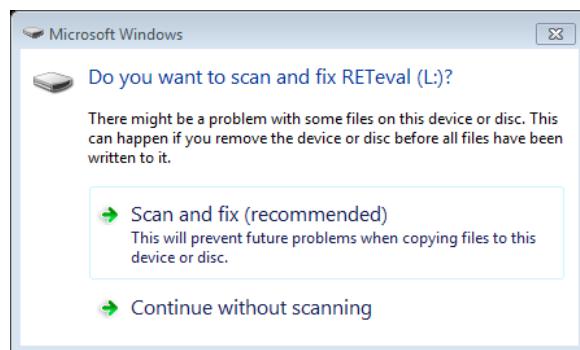
Si una de estas imágenes no está presente, asegúrese de que el cable USB esté conectado en ambos extremos y que el dispositivo esté completamente asentado en la estación de acoplamiento. Es posible que la conexión de datos USB no se haya realizado aunque las líneas de alimentación USB estén conectadas, por ejemplo, si se está utilizando un cable USB de mala calidad o si su departamento de TI ha bloqueado el uso de unidades USB externas. Utilice siempre el cable USB proporcionado y consulte con su departamento de TI sobre no bloquear las unidades USB. Puede probar el puerto USB con cualquier otra unidad USB para asegurarse de que la computadora esté funcionando. También puede intentar quitar y volver a colocar el dispositivo desde la



estación de acoplamiento para restablecer la conexión USB. Si una unidad USB alternativa funciona en el mismo puerto USB, pero la **RETeval** dispositivo no se conecta, es posible que el cable USB, la estación de acoplamiento o el dispositivo estén defectuosos. Intente intercambiar componentes para aislar la falla si tiene algún componente de reemplazo; de lo contrario, póngase en contacto con LKC para obtener servicio (+1 301 840 1992 o envíe un correo electrónico support@lkc.com).

### **Recibo un error de "escanear y corregir" de Windows® al colocar el dispositivo RETeval en la estación de acoplamiento**

Al retirar el dispositivo **RETeval** de la estación de acoplamiento, expulse siempre la unidad externa que representa el dispositivo del PC. De lo contrario, la unidad USB en el **dispositivo RETeval** puede dañarse. Deje que su PC "Escanee y arregle" el **dispositivo RETeval** si se detecta un problema.



### **Results "no medibles"**

El **RETeval** dispositivo intenta cuantificar los resultados de ERG con cursores colocados automáticamente. En algunos casos, con bajas relaciones señal-ruido o formas de onda inesperadas, la colocación del cursor falla y se informa "no medible". En algunos tipos de disfunción retiniana, la respuesta de la retina es muy débil y se esperan colocaciones del cursor "no medibles" (Grace et al. 2017). Si se prueban animales no humanos, el tiempo de la forma de onda puede ser lo suficientemente diferente al de los humanos como para que se informe "no medible" a pesar de que la forma de onda se ve bien a simple vista. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para ver si se puede crear un protocolo personalizado para modificar el algoritmo de colocación del cursor. En otros casos, la forma de onda se ve peor de lo esperado en función de otros antecedentes clínicos. Para estos casos, puede probar los pasos sugeridos anteriormente en **El dispositivo muestra "Ruido excesivo de electrodos"**.

### **Reset settings**

Puede restablecer el **dispositivo RETeval** a la configuración predeterminada de fábrica. Siga estos pasos si hay problemas con el dispositivo o si el Soporte técnico se lo aconseja:

Step 1. Encienda el **dispositivo RETeval**.

Step 2. Seleccione **Settings**, luego **System** y, a continuación, **Restablecer Settings**.

Step 3. Seleccione **Next**.

All configuration se restablezca a la configuración inicial de fábrica y tendrá que restablecerla manualmente como se indica en la sección "Introducción" de este manual, que incluye:

- Idioma de visualización
- Nombre de la práctica
- Dirección de práctica

- Backlight
- Protocol

Para que el **dispositivo RETeval** vuelva a su condición inicial de fábrica, realice una **Settings de reinicio** y un **borrar todo lo que esté bajo Settings**, luego **Memory**.

### ***El idioma del dispositivo se establece en un idioma desconocido***

Si el dispositivo está configurado en un idioma que no conoce, siga estos pasos para cambiar de idioma.

Step 1. Encienda el **dispositivo RETeval**. Si el dispositivo ya está encendido, apáguelo, espere 5 segundos y vuelva a encenderlo.

Step 2. Seleccione el segundo en la parte inferior de los 4 elementos del menú (Settings) en el menú.

Step 3. Seleccione el elemento de menú superior (Language).

Step 4. Seleccione un idioma que le resulte familiar.

### ***Se notifica un código de error***

Los códigos de error se notifican por errores que es poco probable que se puedan corregir en el campo. Registre el código de error y llame a LKC para obtener servicio (+1 301 840 1992 o envíe un correo electrónico support@lkc.com). Además, guarde y envíe a LKC cualquier archivo que se encuentre en la carpeta /Diagnostics del dispositivo. Al presionar OK, el **dispositivo RETeval** se reinicie, lo que puede corregir el problema.



## Obras citadas

- Ahmadi, M, and Q Q Rodrigo. 2013. "Automatic denoising of single-trial evoked potentials." *NeuroImage*:672-680.
- Audo, I., M. Michaelides, A. G. Robson, M. Hawlina, V. Vaclavik, J. M. Sandbach, M. M. Neveu, C. R. Hogg, D. M. Hunt, A. T. Moore, A. C. Bird, A. R. Webster y G. E. Holder. 2008. "Phenotypic variation in enhanced S-cone syndrome." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 49 (5):2082-93. DOI: 10.1167/IOVS.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinitis pigmentosa: The Friedenwald Lecture". *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 34:1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa, and C. Q. Davis. 2020. "Enhancing Risk Assessment in Patients with Diabetic Retinopathy by Combining Measures of Retinal Function and Structure." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2011. National Diabetes Fact Sheet, 2011. edited by US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention.
- Cideciyan, A, and S Jacobson. 1996. "An alternative phototransduction model for human rod and cone ERG a-waves: normal parameters and variation with age." *Vision Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V., and S. G. Jacobson. 1993. "Negative electroretinograms in retinitis pigmentosa." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Guideline for Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Davis, C. Q., and R. Hamilton. 2021. "Reference ranges for clinical electrophysiology of vision." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszewska, and C. Manning. 2017. "Constant luminance (cd.s/m<sup>2</sup>) versus constant retinal illuminance (Td.s) stimulation in flicker ERGs." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3rd, and G. L. Knatterud. 1998. "Risk factors for high-risk proliferative diabetic retinopathy and severe visual loss: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu, and E. Ozmert. 2018. "Role of a mydriasis-free, full-field flicker ERG device in the detection of diabetic retinopathy." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- FDA Advisory Committee. 2009. Sabril® (vigabatrin) for Oral Solution for Infantile Spasms.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder, and M G Brigell. 2001. *Electrophysiologic Testing: The Foundation of the American Academy of Ophthalmology*.

- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata, and S. Kitano. 2016. "Screening for diabetic retinopathy using new mydriasis-free, full-field flicker ERG recording device." *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay, and S. Yamamoto. 1993. "The human S-cone electroretinogram and its variation among subjects with and without L and M-cone function." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto, and H. Capo. 2017. "Nonsedated handheld electroretinogram as a screening test of retinal dysfunction in pediatric patients with nystagmus." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR, and GB Arden. 2006. *Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis, and C. A. Westall. 2019. "Hand-held, dilation-free, electroretinography in children under 3 years of age treated with vigabatrin." *Doc Ophthalmol* 138 (3):195-203. doi: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura, and S R Paul. 2000. "Visual function loss from vigabatrin: effect of stopping the drug." *Neurology*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi, and H. Matsubara. 2015. "Effect of Pupil Size on Flicker ERGs Recorded With RETeval System: New Mydriasis-Free Full-Field ERG System." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 56 (6):3684-90. doi: 10.1167/iovs.14-16349.
- Kennedy, Kathleen, Merle Ipson, David Birch, Jon Tyson, Jane Anderson, Steven Nusinowitz, Linda West, Rand Spencer, and Eileen Birch. 1997. "Light reduction and the electroretinogram of preterm infants." *Archives of Disease in Childhood*: F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki, and Y. Miyake. 2000. "Amplitude decrease of photopic ERG b-wave at higher stimulus intensities in humans." *Jpn J Ophthalmol* 44 (1):20-8.
- Liu, H., X. Ji, S. Dhaliwal, S. N. Rahman, M. McFarlane, A. Tumber, J. Locke, T. Wright, A. Vincent, and C. Westall. 2018. "Evaluation of light- and dark-adapted ERGs using a mydriasis-free, portable system: clinical classifications and normative data." *Doc Ophthalmol* 137 (3):169-181. doi: 10.1007/s10633-018-9660-z.
- Maa, A. Y., W. J. Feuer, C. Q. Davis, E. K. Pillow, T. D. Brown, R. M. Caywood, J. E. Chasan, and S. R. Fransen. 2016. "A novel device for accurate and efficient testing for vision-threatening diabetic retinopathy." *J Diabetes Complications* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J., and P. Nolan. 2014. "Changes in the harmonic components of the flicker electroretinogram during light adaptation." *Doc Ophthalmol*:1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov, and M. Bach. 2015. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2015 update)." *Doc Ophthalmol* 130 (1):1-12. doi: 10.1007/s10633-014-9473-7.
- Miller, N R, M A Johnson, S R Paul, C A Girkin, J D Perry, M Endres, and G L Krauss. 1999. "Visual dysfunction in patients receiving vigabatrin: clinical and electrophysiologic findings." *Neurology*:2082-7.

- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda, and H. Terasaki. 2018. "Supernormal Flicker ERGs in Eyes With Central Retinal Vein Occlusion: Clinical Characteristics, Prognosis, and Effects of Anti-VEGF Agent." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 59 (15):5854-5861. doi: 10.1167/iovs.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldeebasi, and R. V. North. 2010. "Inter-subject, inter-ocular and inter-session repeatability of the photopic negative response of the electroretinogram recorded using DTL and skin electrodes." *Doc Ophthalmol* 121 (2):123-34. doi: 10.1007/s10633-010-9239-9.
- Odom, J. V., M. Bach, M. Brigell, G. E. Holder, D. L. McCulloch, A. Mizota, A. P. Tormene, and Vision International Society for Clinical Electrophysiology of. 2016. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials: (2016 update)." *Doc Ophthalmol* 133 (1):1-9. doi: 10.1007/s10633-016-9553-y.
- Odom, JV, M Bach, M Brigell, GE Holder, D McCulloch, AP Tormene, and Vaegan. 2010. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials (2009 update)." *Doc Ophthalmol* 120:111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach, and C. M. Poloscheck. 2013. "Photopic negative response versus pattern electroretinogram in early glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 54 (2):1182-91. doi: 10.1167/iovs.12-11201.
- Robson, A. G., L. J. Frishman, J. Grigg, R. Hamilton, B. G. Jeffrey, M. Kondo, S. Li, and D. L. McCulloch. 2022. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2022 update)." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer, y P. Schmid. 2011. "Estimation of population percentiles." *Epidemiology* 22(5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson, and Scott Merritt. 1991. "Automated estimation of implicit time and amplitude from the flicker electroretinogram." *Applied Optics*:2106-12.
- Sieving, P. A. 1993. "Photopic ON- and OFF-pathway abnormalities in retinal dystrophies". *Trans Am Ophthalmol Soc* 91:701-73.
- Sieving, P. A. 1994. "'Unilateral cone dystrophy': ERG changes implicate abnormal signaling by hyperpolarizing bipolar and/or horizontal cells". *Trans Am Ophthalmol Soc* 92:459-71; discussion 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch, and M. Kondo. 2020. "Effects of recording sequence on flicker electroretinographics recorded with natural pupils corrected for pupil area." *Acta Ophthalmol*. doi: 10.1111/aos.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina, and J. Brecelj. 2006. "ON- and OFF-response of the photopic electroretinogram in relation to stimulus characteristics." *Doc Ophthalmol* 113 (1):43-52. doi: 10.1007/s10633-006-9013-1.
- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina, and J. Brecelj. 2008. "Photopic ON- and OFF-responses in complete type of congenital stationary night blindness in relation to stimulus intensity." *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.

- Thompson, D. A., K. Fujinami, I. Perlman, R. Hamilton y A. G. Robson. 2018. "Protocolo extendido ISCEV para el flash rojo adaptado a la oscuridad ERG". *Doc Ophthalmol* 136 (3):191-197. doi: 10.1007/s10633-018-9644-z.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth, and E. L. Smith, 3rd. 1999. "The photopic negative response of the macaque electroretinogram: reduction by experimental glaucoma". *Invest Ophthalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, and J. W. Walters. 2001. "The photopic negative response of the flash electroretinogram in primary open angle glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdaguer, and Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi, and S. Takeuchi. 1999. "Electroretinograms and visual evoked potentials elicited by spectral stimuli in a patient with enhanced S-cone syndrome." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. He, and L. Zhang. 2019. "Screening for diabetic retinopathy in diabetic patients with a mydriasis-free, full-field flicker electroretinogram recording device." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- Zhang, T., J. Lu, L. Sun, S. Li, L. Huang, Y. Wang, Z. Li, L. Cao y X. Ding. 2021. "Electrorretinogramas de parpadeo sin midriasis en 204 niños sanos de 0 a 18 años: datos de referencia de dos cohortes". *Transl Vis Sci Technol* 10 (13):7. doi: 10.1167/tvst.10.13.7.
- Zhang, X., J. B. Saaddine, C. F. Chou, M. F. Cotch, Y. J. Cheng, L. S. Geiss, E. W. Gregg, A. L. Albright, B. E. Klein y R. Klein. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." *JAMA* 304(6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

## Información regulatoria y de seguridad

**RETeval** es el nombre del producto, el nombre comercial y el nombre de referencia de este dispositivo.

### Aplicabilidad

Los requisitos reglamentarios y de seguridad se revisan ocasionalmente. Consulte el manual del usuario que originalmente acompañó a su **dispositivo RETeval** para obtener información reglamentaria y de seguridad relevante para ese dispositivo específico.

### Uso previsto / Propósito previsto

El dispositivo **RETeval** está destinado a generar señales fóticas y medir y mostrar respuestas evocadas generadas por la retina y el sistema nervioso visual.

### Usuarios previstos

Los operadores del dispositivo están destinados a ser médicos, optometristas, técnicos médicos, asistentes médicos clínicos, enfermeras y otros profesionales de la salud.

### Indicaciones de uso

**RETeval** está indicado para su uso en la medición de potenciales electrofisiológicos visuales, incluyendo electrorretinograma (ERG) y potencial evocado visual (VEP). **RETeval** también está indicado para su uso en la medición del diámetro de la pupila.

**RETeval** pretende ser una ayuda en el diagnóstico y el manejo de enfermedades en disfunciones de la vía visual o trastornos oftálmicos (por ejemplo, retinopatía diabética, glaucoma).

### Declaración de látex

Los componentes del dispositivo RETeval que podía contactar al usuario o paciente no estaban hechos con látex de caucho natural. Esto incluye todos los elementos con los que se puede contactar durante el funcionamiento normal y todas las demás funciones, como el mantenimiento y la limpieza del usuario, tal como se definen en el Manual del usuario.

No se sabe que los componentes internos estén hechos con látex de caucho natural.

### Reporting de incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

## Especificaciones

Fuente de luz		LED rojo (621 nm)	LED verde (530 nm)	LED azul (470 nm)	Blanco (RGB)
Energías de luminancia del flash (cd·s/m <sup>2</sup> )	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30	
Luminancia de fondo (cd/m <sup>2</sup> )	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000	
Para convertir a Trolands, multiplique la luminancia por el área de la pupila en mm <sup>2</sup> .					
Tipo de entrada	Conector personalizado de 3 pines con señales positivas, negativas y de accionamiento de pierna derecha.				
Ruido	< 0,1 µVrms en la frecuencia de parpadeo para protocolos de parpadeo				
CMRR	> 100 dB a 50-60 Hz				
Rango de frecuencia	Acoplado a CC				
Frecuencia de parpadeo	Aproximadamente 28,3 Hz				
Resolución de datos	Aproximadamente 71 nV / bit				
Rango de entrada	± 0,6 V				
Frecuencia de muestreo	Aproximadamente 2 kHz				
Precisión de sincronización † (ojo electrónico)	< ±0,1 ms				
Precisión de sincronización † (ojo humano, 1σ)	Normalmente < 1 ms ±				
Medidas de la pupila	1,3 mm – 9,0 mm, < resolución de 0,1 mm				
Seguridad	Alimentado por baterías. Cumple con los estándares de seguridad óptica, eléctrica y de biocompatibilidad.				
Fuente alimentación	La batería de iones de litio permite realizar pruebas a aproximadamente 70 pacientes antes de la recarga, dependiendo del protocolo utilizado				
Tiempo de recarga	4 horas – cargador incluido				
Tamaño	2,8" de ancho x 3,8" de profundidad x 8,4" de alto (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Peso	8,5 onzas (240 g)				
Estación de acoplamiento	Conveniente ubicación de almacenamiento, soporte de carga y conectividad USB a su computadora y red				
Protocolos	Según las opciones de software, elija entre las versiones de iluminancia retiniana (Td) y luminancia (cd/m <sup>2</sup> ) de los protocolos estándar ISCEV, los protocolos de parpadeo y un protocolo de evaluación de la retinopatía diabética.				

† Para los protocolos de parpadeo basados en Troland que tienen una energía de iluminancia retiniana de 4 Td·s.≥

All especificaciones están sujetas a cambios.

## **Contraindicaciones**

El uso del dispositivo **RETeval** está contraindicado en estas condiciones:

- No usar con pacientes diagnosticados con epilepsia fotosensible.
- No use Sensor Strips con pacientes que sean alérgicos al gel Sensor Strip.
- Evite el uso cuando la estructura de la órbita está dañada o el tejido blando circundante tiene una lesión abierta.

Algunos pacientes pueden sentir molestias al ver la luz parpadeante que el **dispositivo RETeval** crea para probar sus ojos. Esta incomodidad generalmente desaparece rápidamente cuando se completa el procedimiento de prueba.

## **Limpieza y desinfección**

**ADVERTENCIA:** Consulte las instrucciones del fabricante del agente limpiador y del agente limpiador germicida para su uso adecuado y eficacia germicida antes de su uso.

**PRECAUCIÓN:** No sumerja el dispositivo en líquido ni permita que el líquido entre en el interior del dispositivo, ya que esto podría dañar la electrónica. No utilice máquinas de limpieza automática o esterilización.

**PRECAUCIÓN:** Siga estas instrucciones y solo use los tipos de agentes limpiadores de limpieza o germicidas enumerados o pueden producirse daños.

### **Limpieza del ganzfeld**

La esfera interior blanca en la que el paciente mira (el ganzfeld), debe limpiarse cuando hay polvo visible en el interior o cuando el dispositivo no se calibra al comienzo de una prueba.

El ganzfeld se puede limpiar con un plumero de aire de gas comprimido para eliminar el polvo. Se puede usar un paño húmedo humedecido con agua o alcohol isopropílico si el gas comprimido no funciona. Los limpiadores líquidos pueden dañar las luces LED y la cámara dentro de ella.

### **Limpieza y desinfección del exterior**

Se recomienda la limpieza de las partes del paciente que entran en contacto con el dispositivo (ocular y plomo de la tira del sensor) entre los usos del paciente.

El dispositivo **RETeval** es químicamente compatible con toallitas que contienen alcohol isopropílico al 70% y con toallitas que contienen cloruro de alquil dimetil bencil amonio. El uso de otras toallitas puede dañar el dispositivo.

Step 1. Retire toda la suciedad visible limpiando todas las superficies exteriores con una toallita compatible. Asegúrese de que se haya eliminado toda la contaminación visible.

Step 2. Desinfectar utilizando una toallita germicida etiquetada como adecuada para su uso en equipos sanitarios y capaz de desinfectar de nivel bajo o intermedio, siguiendo los procedimientos y el tiempo de contacto recomendados por el fabricante de la toallita germicida.

Step 3. Inspeccione si hay daños visibles antes de su uso. Suspenda el uso si se encuentra alguna anomalía.

Los oculares de reemplazo y los cables de la tira del sensor están disponibles. Ver **Compra de suministros y accesorios** en la página 102.

## **Esterilización**

Ni el dispositivo ni las tiras de sensores requieren esterilización o están destinados a ser esterilizados.

## **Biocompatibilidad**

La parte de contacto con el paciente del **dispositivo RETeval** y las tiras de sensores cumplen con la norma de biocompatibilidad ISO 10993-1.

## **Calibración y almacenamiento**

<b>Calibración:</b>	El dispositivo <b>RETEval</b> incluye calibración automática del flash interno y comprobaciones de control de calidad. Los usuarios no pueden realizar ninguna prueba.
<b>Almacenamiento:</b>	Guarde el dispositivo en la estación de acoplamiento y coloque una cubierta antipolvo sobre el dispositivo cuando no esté en uso. Almacene el dispositivo a temperaturas entre -40 °C y 35 °C (-40 °F y 95 °F), humedad entre 10% y 90% sin condensación, y presión atmosférica entre 62 kPa y 106 kPa (-4000 m a 13,000 m). Almacene las tiras de sensor entre las temperaturas indicadas en el embalaje de la tira de sensor. Las condiciones de envío a corto plazo pueden estar entre -40 °C y 70 °C (-40 °F y 158 °F), humedad entre 10% y 90% sin condensación, y presión atmosférica entre 62 kPa y 106 kPa (-4000 m a 13.000 m).

## **Servicio / Reparaciones**

El dispositivo **RETEval** no contiene partes reparables por el usuario que no sean el ocular, la batería y los cables de los electrodos, que se pueden reemplazar sin necesidad de herramientas.

Para quitar el ocular, agarre la goma más cercana al bisel plateado y tire suavemente. Para reemplazar el ocular, oriente el ocular de modo que las ranuras en el plástico blanco en el ocular estén alineadas con las protuberancias del dispositivo. Empuje suavemente hasta que el ocular haga clic en el dispositivo. Las copas oculares de reemplazo se pueden pedir a su representante local de LKC o directamente a LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

Para reemplazar la batería, deslice la puerta del compartimento de la batería. Acerque suavemente el conector para extraer la batería. Instale la batería nueva y deslice la puerta de la batería de nuevo en su lugar.

Para mantener el correcto funcionamiento y el cumplimiento de los requisitos reglamentarios, no intente desmontar el dispositivo.

Aparte de las piezas de repuesto mencionadas anteriormente y la limpieza como se describe en otra parte de este manual, no se requiere mantenimiento del usuario para mantener el funcionamiento adecuado y el cumplimiento normativo.

## **Rendimiento del producto**

El funcionamiento normal del dispositivo RETeval incluye medir el tiempo implícito de parpadeo con una desviación estándar de un solo paciente y un solo día que generalmente es menor o igual a 1.0 ms; por lo tanto, el **dispositivo RETeval** debe funcionar sin desviaciones involuntarias en la configuración y con la operación típica.

Póngase en contacto con su distribuidor o LKC si se observan cambios en el rendimiento.

## **Rendimiento esencial**

El dispositivo **RETeval** no es ni soporte vital ni vital ni es un dispositivo de diagnóstico primario, su función es ayudar a un médico a realizar un diagnóstico en combinación con otros datos y, a la luz del conocimiento y la experiencia del médico, como tal, el dispositivo **RETeval** no tiene un rendimiento esencial en lo que respecta al riesgo.

## **Entorno operativo**

Temperatura: 10 °C – 35 °C (50 °F – 95 °F)

Humedad: 10% – 90% sin condensación

Presión de aire: 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 pies – 4000 m / 13,000 pies)

## **Vida**

La vida útil del dispositivo es de 7 años o 10,000 protocolos de prueba realizados, lo que ocurra primero. La fecha de fabricación del dispositivo se puede encontrar en las etiquetas del dispositivo. El número de protocolos realizados aparecerá en la **pantalla System / Settings / About** a partir de que se hayan realizado los primeros 200 protocolos.

LKC dará servicio a **RETeval** dispositivos que estén dentro de su vida útil. Las actualizaciones de firmware y el soporte pueden requerir un servicio de suscripción anual después del período de garantía inicial de un año.

La duración esperada de la batería es de al menos 1 año. Si el **dispositivo RETeval** no puede mantener una carga, se puede pedir una batería nueva.

Las tiras de sensores son de un solo uso. Las tiras de sensores no deben reutilizarse porque (1) es posible que no se peguen bien después de la reutilización, causando una impedancia de electrodos excesivamente alta y, por lo tanto, resultados ruidosos, y (2) no se ha analizado el riesgo biológico asociado con la reutilización en los pacientes.

## **Precauciones**

- All servicio de este equipo debe ser realizado por LKC Technologies, Inc. o por un centro aprobado por LKC Technologies, Inc.
- El equipo eléctrico médico necesita precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en este documento.

- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar **el rendimiento RETeval**.
- No conecte al paciente a un equipo quirúrgico de alta frecuencia (IC) simultáneamente con el **RETEval**, ya que puede provocar quemaduras en el sitio de los electrodos y puede dañar la **RETEval**.
- El funcionamiento del **RETEval** muy cerca de un equipo de terapia de onda corta o microondas puede producir inestabilidad en las **grabaciones RETeval**.
- ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, evite el contacto accidental entre un electrodo conectado al **RETEval** y otras partes conductoras (por ejemplo, metal) antes de aplicar el electrodo al paciente. Por ejemplo, conecte los electrodos al paciente antes de conectarlos al **RETEval** o use electrodos de tira de sensor.
- La sobrecarga de entrada puede ocurrir cerca de dispositivos de desfibriladores o electrocauterización.
- El ocular debe limpiarse después de cada paciente.
- Este dispositivo no está protegido contra la entrada de agua y no debe usarse en presencia de líquidos que puedan ingresar al dispositivo.
- Este dispositivo no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable de aire, o con oxígeno u óxido nitroso.
- ¡No conecte el dispositivo **RETEval** a la estación de acoplamiento mientras mide a un paciente! Esto comprometerá la calidad de las grabaciones y el aislamiento del sujeto.
- No modifique este equipo sin autorización del fabricante.
- No use baterías de otras fuentes, ya que puede resultar en un peligro como temperaturas excesivas, incendio o explosión.
- No use el dispositivo bajo la luz solar directa. La luz ambiental fuerte puede afectar los resultados.
- Use solo el bloque de energía proporcionado con este dispositivo. El ladrillo de alimentación proporcionado es una fuente de alimentación de grado médico de 5 VDC 1.2 A, número de pieza GTM41076-0605, fabricada por GlobTek Inc.
- Para desconectar simultáneamente toda la red eléctrica, retire el bloque de alimentación de la toma de corriente.
- Conecte únicamente el **dispositivo RETeval** a los equipos que hayan superado la norma de seguridad para equipos de tecnología de la información IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 para garantizar la seguridad de la conexión eléctrica USB.

### **Compatibilidad electromagnética (EMC)**

El **dispositivo RETeval** no debe usarse adyacente o apilado con otros equipos y que si es necesario un uso adyacente o apilado, el dispositivo debe observarse para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

**ADVERTENCIA:** El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y resultar en un funcionamiento inadecuado. El uso de la mayoría de los electrodos comerciales con cables de 1 metro o menos de largo debería funcionar.

Orientación y declaración del fabricante – Emisiones		
El dispositivo <b>RETeval</b> está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del <b>dispositivo RETeval</b> debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – Orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo <b>RETeval</b> utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Clase B
Armónicos Norma IEC 61000-3-2	Clase A	Clase A
Parpadeo Norma IEC 61000-3-3	Cumple	Cumple
		El <b>dispositivo RETeval</b> es adecuado para su uso en todos los establecimientos, excepto domésticos, y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
		Para garantizar una eficacia continua, utilice únicamente cables y accesorios suministrados por LKC que estén diseñados específicamente para su uso con el <b>dispositivo RETeval</b> .

Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad			
El dispositivo <b>RETeval</b> está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del <b>dispositivo RETeval</b> debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Norma IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Orientación
ESD Norma IEC 61000-4-2	Contacto ±8kV ±15kV Aire	Contacto ±8kV ±15kV Aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los suelos son sintéticos, el r/h debe ser de al menos el 30%

EFT Norma IEC 61000-4-4	Red ±2kV E/S de ±1kV	Red ±2kV E/S de ±1kV	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial, hospitalario o doméstico típico.
Oleada Norma IEC 61000-4-5	Diferencial de ±1kV ±2kV Común	Diferencial de ±1kV ±2kV Común	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial, hospitalario o doméstico típico.
Caídas/caídas de voltaje Norma IEC 61000-4-11	0 % UT; Ciclo de 0.5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos para 50 Hz y 60Hz, respectivamente Monofásico: a 0° 0 % UT; Ciclo 250/300 para 50 Hz y 60 Hz, respectivamente Monofásico: a 0°	0 % UT; Ciclo de 0.5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos para 50 Hz y 60Hz, respectivamente Monofásico: a 0° 0 % UT; Ciclo 250/300 para 50 Hz y 60 Hz, respectivamente Monofásico: a 0°	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial, hospitalario o doméstico típico Si el usuario del <b>RETeval</b> requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el <b>RETeval</b> se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de potencia 50/60Hz Campo magnético Norma IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben ser los de un entorno comercial, hospitalario o doméstico típico.

## Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad

El dispositivo **RETeval** está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del **dispositivo RETeval** debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Norma IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Orientación
RF realizado Norma IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas de radio ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles deben estar separados del <b>dispositivo RETeval</b> por no menos de las distancias calculadas/enumeradas a continuación: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, 150 \text{ kHz a } 80 \text{ MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, \text{ de } 80 \text{ a } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$
RF radiado Norma IEC 61000-4-3	3 V/m Profesional 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz		

	Tabla 9 de IEC 60601-1-2:2014	donde P es la potencia máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, deben ser menores que los niveles de cumplimiento (V1 y E1). Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que contengan un transmisor.
		Para garantizar una eficacia continua, utilice únicamente cables y accesorios suministrados por LKC que estén diseñados específicamente para su uso con el <b>dispositivo RETeval</b> .

Distancias de separación recomendadas para el **dispositivo RETeval**

El dispositivo **RETEval** está diseñado para su uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El cliente o usuario del dispositivo **RETEval** puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el **dispositivo RETeval** como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima (wattos)	Separación (m) De 150 kHz a 80 MHz $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$	Separación (m) De 80 MHz a 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Separación (m) De 800 MHz a 2,5 GHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

## ***RoHS***

### **Declaración de cumplimiento de RoHS2**



La línea **de productos RETeval** cumple con RoHS de acuerdo con las Directivas RoHS de la UE 2002/95/CE, 2011/65/UE, 2015/863 y el Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (Directivas RoHS). Por la presente, declaramos que los materiales o sustancias restringidos no están contenidos en ellos (el material / sustancia no se encuentra por encima del nivel umbral enumerado, aparte de las exenciones aprobadas por RoHS). **RETEval** dispositivos también están etiquetados con la marca CE que indica el cumplimiento de RoHS2.

Las directivas RoHS permiten ciertas exenciones de sus límites declarados. El **dispositivo RETeval** cumple con la exención 6 (a) que permite el plomo como elemento de aleación en acero para fines de mecanizado y en acero galvanizado que contiene hasta 0,35 % de plomo en peso.



### **Declaración de cumplimiento de RoHS2 de China**

La línea **de productos RETeval** cumple con RoHS de acuerdo con la Directiva RoHS de China GB / T 26572-2011 sobre requisitos de límites de concentración para ciertas sustancias restringidas en productos eléctricos y electrónicos (Directivas RoHS). Por la presente, declaramos que los materiales o sustancias restringidos no están contenidos en ellos (el material / sustancia no se encuentra por encima del nivel umbral enumerado, excepto como se indica específicamente a continuación).

El peso de acero inoxidable contenido en la base **de tarificación RETeval** puede contener trazas de plomo que cumplan los límites aceptables de la exención 6 a) de la RoHS de la UE. Debido a la posible presencia de trazas de plomo en este componente, el **dispositivo RETeval** se ha categorizado con un Período de Uso Respetuoso con el Medio Ambiente (EFUP) de 25 años.

## Proposición 65 de California

 **Advertencia:** Este producto puede exponerlo a sustancias químicas, incluido el plomo, que el estado de California sabe que causan cáncer y defectos de nacimiento u otros daños reproductivos. Para obtener más información, visite [www.P65Warnings.ca.gov/](http://www.P65Warnings.ca.gov/)

Tablas de sustancias:

La siguiente tabla enumera las sustancias que pueden estar contenidas en este producto. Las sustancias enumeradas como tipo 1 están dentro de los niveles permisibles; las sustancias enumeradas como tipo 2 se utilizan en la producción de algunos componentes utilizados en este producto y pueden estar presentes a niveles de trazas, pero normalmente se destruyen durante el procesamiento.

Sustancia	CAS #	Tipo	Listado como causante:
Níquel	7440-02-0	1	Cáncer
Acrilonitrilo	107-13-1	2	
Etilbenceno	100-41-4	2	
Sílice cristalina	14808-60-7	1	
Conducir	7439-92-1	1	Cáncer Toxicidad para el desarrollo Toxicidad reproductiva en hombres Toxicidad reproductiva femenina
Cloruro de metileno	75-09-2	2	Cáncer Toxicidad reproductiva
Bisfenol A	80-05-7	2	femenina
N-hexano	110-54-3	2	Toxicidad reproductiva masculina

La advertencia anterior es aplicable a la **RETeval** dispositivo y sus suministros y accesorios asociados (se muestra en la página 102).

## Símbolos

Símbolo	Descripción / Función
	Cumplimiento de la Directiva del Consejo
	Marca de cumplimiento del Reino Unido
	Botón de encendido (Stand-by). Presione para encender y apagar el dispositivo cuando no esté en la estación de acoplamiento. Encienda y apague la pantalla cuando esté en la estación de acoplamiento.
	Pieza aplicada de tipo BF, tal como se define en IEC 60601-1. Las partes aplicadas son las tiras de sensores u otros electrodos.
	Corriente continua
	Consulte las instrucciones de funcionamiento (es decir, este manual).
	No reutilizar.
	Mantener seco.
	Directiva RAEE. En los países aplicables, los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse como residuos municipales no clasificados y deben recogerse por separado. Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante para obtener información sobre el desmantelamiento de su equipo.
	Puerto USB
	Contiene "Ion de litio". Este símbolo indica "Recuperación general / recicitable" y no debe eliminarse como residuos municipales no clasificados y debe recogerse por separado.
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Rango de temperatura de almacenamiento

<b>LOT</b>	Número de lote
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>MD</b>	Dispositivo médico
<b>SN</b>	Número de serie
	Uso por fecha
 <b>Intertek</b>	<p>ETL Marca listada que indica prueba de cumplimiento del producto.</p> <p>Se ajusta a:</p> <p>AAMI Std ES 60601-1, CENELEC EN Std 60601-1, IEC Std 60601-1-6, IEC Std 60601-1, IEC Std 62366, ISO Std 15004-1, ISO Std 15004-2, IEC Std 60601-2-40</p> <p>Certificado para:</p> <p>CSA Std No. 60601-1</p>
	Consulte las instrucciones de operación (es decir, este manual) para garantizar un funcionamiento adecuado y seguro.

## ***Identificación de equipos***

Cada dispositivo **RETeval** tiene un número de serie único para su identificación. El número de serie se puede ver eligiendo **Settings**, luego **System** en la interfaz de usuario. El número de serie también se puede encontrar en la parte inferior de la estación de acoplamiento y debajo de la batería, visible después de quitar la tapa de la batería y girar la batería lejos del dispositivo. El número de serie toma la forma R#####, interpretada de la siguiente manera:

R	El código de producto es R
#####	Número de secuencia de producción (5 o 6 dígitos)

## Aprobaciones

Este producto ha sido probado y cumple con los requisitos de las siguientes normas:

ISO 15004-1 Instrumentos oftálmicos, Requisitos generales

ISO 15004-2 Instrumentos oftálmicos, Peligro de protección contra la luz

IEC 60601-2-40 Equipos eléctricos médicos (2<sup>a</sup> edición)

IEC 60601-1 Equipo eléctrico médico (3.1 edición) Esquema CB

IEC 60601-1 Equipos eléctricos médicos (3<sup>a</sup> edición) Esquema CB

AAMI ES60601-1 Equipos eléctricos médicos

CSA C22.2#60601-1 Equipos eléctricos médicos

CENELEC EN60601-1 Equipos electromédicos (3<sup>a</sup> edición)

IEC 60601-1-2 Compatibilidad electromagnética, incluidas las desviaciones de Japón (4<sup>a</sup> edición)

IEC 60601-1-6 Usabilidad

IEC 62366 Usabilidad

IEC 60601-1 Equipos eléctricos médicos (2<sup>a</sup> edición) Esquema CB

UL 60601-1 UI Standard for Safety medical electrical equipment (2<sup>a</sup> edición)

CSA C22.2#601.1 Equipos eléctricos médicos (2<sup>a</sup> edición)

CENELEC EN60601-1 Equipos electromédicos (2<sup>a</sup> edición)

IEC 60601-1-6 Usabilidad (2<sup>a</sup> edición)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Evaluación biológica de productos sanitarios

## Propiedad Intelectual

El **RETeval** dispositivo puede estar cubierto por una o más de las siguientes patentes estadounidenses y sus contrapartes extranjeras: 7,540,613; 9,492,098; y 9,931,032.

Las **tiras** de sensores de dispositivos RETeval pueden estar cubiertas por una o más de las siguientes patentes estadounidenses y sus contrapartes extranjeras: 9,510,762 y 10,010,261.

**RETeval**™ y RETeval-DRTM son marcas comerciales de LKC Technologies, Inc. **RETeval** es una marca registrada de LKC Technologies, Inc. en los siguientes países: Canadá, China, Japón, México, Federación de Rusia, Corea del Sur y estados Unidos de América.

El firmware contenido en el dispositivo **RETeval** está protegido por derechos de autor © 2011 – 2023 por LKC Technologies, Inc. El uso del firmware fuera del **dispositivo RETeval** está prohibido. All derechos reservados.

## Información de contacto

### Apoyo

Póngase en contacto con el personal de soporte por correo electrónico ([support@lkc.com](mailto:support@lkc.com)) o por teléfono al: +1 301 840 1992

### Garantía

LKC Technologies, Inc. garantiza incondicionalmente que este instrumento está libre de defectos en materiales y mano de obra, siempre que no haya evidencia de abuso o intentos de reparación sin la autorización de LKC Technologies, Inc. Esta Garantía es vinculante por un año a partir de la fecha de envío y se limita a dar servicio y / o reemplazar cualquier instrumento, o parte del mismo, devuelto a la fábrica para ese propósito con cargos de transporte prepagados y que se encuentren defectuosos. Esta Garantía se realiza expresamente en lugar de todas las demás responsabilidades y obligaciones por parte de LKC Technologies, Inc.

Los intentos de desmontar el dispositivo resultarán en roturas y anularán la garantía.

**DAÑOS A LA LLEGADA.** Cada instrumento sale de nuestra planta, después de rigurosas pruebas, en perfectas condiciones de funcionamiento. El instrumento puede recibir un manejo brusco y daños en tránsito. El envío está asegurado contra dichos daños. El Comprador debe informar inmediatamente, por escrito, cualquier daño oculto o aparente al último transportista, así como a nosotros y emitir un pedido de reemplazo o reparación.

**DEFECTOS QUE OCURRAN DENTRO DEL PERÍODO DE GARANTÍA.** Las partes de la unidad pueden desarrollar defectos que no se revelaron durante las pruebas exhaustivas de LKC. El precio de nuestros instrumentos prevé dicho servicio, pero no:

1. Proporcionar cargos de transporte a nuestra fábrica para el servicio,
2. Proporcionar servicios no realizados o autorizados por nosotros,
3. Prever el costo de reparar instrumentos que obviamente han sido abusados, sometidos a entornos inusuales para los que no han sido diseñados, o se ha intentado desmontar el dispositivo que resulta en daños al dispositivo.

Estaremos encantados en cualquier momento de discutir por teléfono, carta o correo electrónico sospechas de defectos o aspectos del funcionamiento del instrumento que pueden no estar claros. Le recomendamos que nos informe por teléfono, carta o correo electrónico de la naturaleza del defecto antes de devolver un instrumento para su reparación, ya que es necesaria una autorización de RMA antes de devolver un dispositivo a LKC para su reparación o servicio. Muchas veces una simple sugerencia resolverá el problema sin devolver un instrumento a la fábrica. Si no podemos sugerir algo que resuelva el problema, le aconsejaremos sobre qué partes del equipo deben devolverse a la fábrica para su servicio.

**DEFECTOS QUE OCURREN DESPUÉS DEL PERÍODO DE GARANTÍA.** Los cargos por reparaciones después del período de garantía y dentro de la política de vida útil del producto LKC se basarán en las horas reales dedicadas a la reparación a la tarifa vigente, más el costo de las piezas requeridas y los cargos de transporte; o puede optar por comprar una garantía extendida. El soporte continuo y las actualizaciones de firmware más allá del período de garantía pueden requerir una tarifa anual de soporte y actualización.

Estaremos encantados de discutir por teléfono, carta o correo electrónico cualquier problema que pueda estar experimentando.

### **Compra de suministros y accesorios**

Los usuarios pueden comprar suministros y accesorios poniéndose en contacto con su distribuidor local o visitando la tienda LKC (<https://store.lkc.com/>). Consulte esta lista de piezas:

Número de pieza	Artículo
<b>95-076</b>	<b>RETeval kit</b> de electrodos VEP
<b>95-079</b>	Paquete de tres tubos de 4 onzas de NuPrep
<b>29-038</b>	<b>RETeval</b> estuche de transporte, que contiene el dispositivo, la estación de acoplamiento, el adaptador de CA, los cables, una caja de 1 caja de tiras de sensores en un estuche con respaldo duro con un asa.
<b>81-262</b>	Batería
<b>81-266</b>	Ocular
<b>81-269</b>	Cubierta antipolvo
<b>81-298</b>	<b>RETeval</b> brazo de montaje, que sostiene el dispositivo en un brazo que se monta en una mesa.
<b>91-193</b>	Cable de tira de sensor (es decir, el cable que conecta el dispositivo a una tira de sensor)
<b>91-194</b>	<b>cable adaptador de RETeval</b> para electrodos DIN
<b>91-235</b>	Cable de tira de sensor pequeña (es decir, el cable que conecta el dispositivo a una tira de sensor pequeña)
<b>91-240</b>	Cable de extensión de plomo de tira de sensor
<b>95-081</b>	Tira de sensor, cantidad 25 pares
<b>95-068</b>	Tira de sensor, cantidad 50 pares
<b>95-090</b>	Tira de sensor pequeña, cantidad 50 pares

### **Representante Europeo**

Emergo Europa  
Westervoortsedijk 60  
6827 EN Arnhem  
Países Bajos  
Teléfono: +31 70-345-8570

### **Representante Suizo**

CMC Medical Devices GmbH.  
Bahnhofstrasse 32,  
CH-6300 Zug, Suiza  
Teléfono: +41 41-562-0395

### **Persona responsable del Reino Unido**

Emergo Consulting (Reino Unido) Limited  
c/o Cr 360 – UL Internfational  
Compass House, Parque de la Visión Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
Reino Unido

### **Empresa**

LKC Technologies, Inc., establecida en 1987, cuenta con la certificación ISO 13485: 2016 y posee registros MDSAP y FDA y un certificado CE como fabricante de dispositivos médicos con productos de calidad instalados en más de cincuenta países.

LKC Technologies, Inc.  
2 unidades profesionales, suite 222  
Gaithersburg, MD 20879 Estados Unidos  
Teléfono: +1 301 840 1992  
[sales@lkc.com](mailto:sales@lkc.com)  
[www.lkc.com](http://www.lkc.com)